Science Council of Canada
Conseil des sciences du Canada

Proceedings

A National Workshop on the Role of Epidemiology in the Risk Assessment Process in Canada

87-01516/

A National Workshop on the Role of Epidemiology in the Risk Assessment Process in Canada

Proceedings of a workshop
organized by the Science Council of Canada
held 30 October 1985

ERRATUM

Page 6, line 13, replace:

"...long-term, high dose..."

by

"...long-term, low dose..."

October 1986

Proceedings are published by the Science Council of Canada to share with a wider audience of interested readers the ideas and perspectives brought to Council conferences or workshops by experts in a variety of fields. The views expressed in these Proceedings are not necessarily endorsed by the Science Council of Canada.

Copies of

A NATIONAL WORKSHOP ON THE ROLE OF EPIDEMIOLOGY IN THE RISK ASSESSMENT PROCESS IN CANADA

are available
free of charge from:

Publications Office
Science Council of Canada
100 Metcalfe Street
Ottawa, Ontario
K1P 5M1

Catalogue No. SS24-23/1985
ISBN 0-662-54694-6
Minister of Supply and Services, 1986

CONTENTS

Foreword	5
Acknowledgements	7
Introduction	9
The Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process	11
Setting Priorities for Epidemiological Studies	16
Data Needed for Epidemiological Studies	19
Funding Needed for Epidemiological Studies	23
Conclusions and Guidelines for Action	27
Appendix A. Centres of Epidemiology in Canada and their Involvement in Epidemiological Studies Related to Risk Assessment in the Regulatory Setting	29
Appendix B. Workshop Agenda	33
Appendix C. List of Workshop Participants	34
Notes	37

FOREWORD

The accelerated progress of science and technology in this century has brought remarkable improvements to the daily lives of millions of people in the industrialized countries. And there is no doubt that these improvements are the direct result of the application of a geometrically growing body of scientific and technological knowledge about every aspect of society.

But technological innovation is something of a two-edged sword, and many of the new products and processes introduced in recent decades can have both beneficial and undesirable effects. This is particularly true of the growing number of newly synthesized chemicals, many of which have been found to be harmful to living systems, be they individual organisms or ecosystems as a whole.

The Science Council of Canada has long been an advocate of the need for technological innovation as a motor for wealth creation and economic growth in Canada. It has stressed the need for an adequate base of indigenous research and development, both for creating innovations and for adapting those imported from elsewhere. At the same time, Council has been concerned with obtaining a balanced view of the impact of science and technology on society and the environment, including its negative as well as its positive aspects.

When a committee of Council was created to address this last part of Council's mandate, it decided to focus its attention on the status of regulatory science in Canada, since this is one of the crucial areas of interplay between science and public policy. The committee undertook to examine the resources available in this country for creating and evaluating the scientific data used to set safety standards (both for the workplace and for the environment). More specifically, the committee decided to focus on the two main disciplines from which regulatory decision makers draw much of the evidence for their decisions, namely, toxicology and epidemiology. First, a brief survey of the status of these disciplines in Canada was undertaken. Then, workshops were convened on each discipline, so that experts in the field could try to reach a consensus on the problems, goals, and challenges facing their respective disciplines and, where possible, make recommendations to policymakers on action needed. This present document summarizes the proceedings of the Science Council's workshop on epidemiology, held in Ottawa on 30 October 1985.

Because of the enormous cost to society of wrong decisions about safety standards, it is evident that the scientific evidence on which decisions are based should be of the highest possible quality. This is why, in examining the status of epidemiology and toxicology in Canada, far more is at stake than the welfare of these fields or of the scientists engaged in them. When safety standards are too low, the cost in human illness, suffering, loss of life, and economic burden can be enormous. But should the risks to health be overestimated, and safety standards set too high, the economic costs may be equally enormous. Such costs include the closing down of certain industries, the loss of jobs for entire regions, and the subsequent strain on the "safety nets" provided by public funding.

Within this context, epidemiology plays a unique role as a discipline concerned with pinpointing possible hazards to human health. Because it

studies what happens to large human populations over long periods, it provides the only direct means of detecting the undesirable effects of continuous long-term exposure to low levels of chemicals in human beings. Laboratory studies on animals, because of their cost, typically test the effects of high doses of a substance over short periods of time. The effects of such short-term, high-dose exposure on animals may be completely different from those of long-term, high-dose exposures on human beings. Epidemiology is also the only discipline that allows the detection of neurotoxic effects on human beings. Effects on the higher mental functions — such as attention, concentration, and memory -- or on complex human behaviour simply cannot be accurately determined by working with laboratory species such as the rat or the mouse.

As a participating observer in the Science Council toxicology and epidemiology workshops, I was impressed by the lucidity and frankness with which both groups of experts evaluated the strengths and weaknesses of their respective disciplines and identified the challenges that face them. Toxicology and epidemiology are strongly complementary disciplines, and each provides the sort of information that the other cannot provide. Both have important contributions to make in the regulatory process. Ideally, knowledge would advance by a constant interplay between the findings obtained in each discipline. Most importantly, the concerns raised in these proceedings have implications for all of us, and merit being studied with attention by decision makers and the general public alike.

Vaira Vikis-Freibergs
Vice-Chairman
Science Council of Canada
and
Chairman
Committee on the Impact of Science and Technology on Society and the Environment

ACKNOWLEDGEMENTS

The Science Council wishes to thank all those who contributed to the success of the workshop. A number of people deserve special mention for their efforts: Jack Basuk, science adviser at the Science Council, who organized the workshop; F.D.C. Consultants Inc. of Oakville, Ontario, who prepared an overview of the role of epidemiology in the regulatory risk assessment process in Canada, which served as the working paper for the meeting; Dr Donald T. Wigle, chief of the non-communicable disease division at the bureau of epidemiology, Laboratory Centre for Disease Control, Health and Welfare Canada, who helped to set the agenda and to prepare a list of invitees; Dr Walter O. Spitzer, professor and chairman of the department of epidemiology and biostatistics at McGill University, who chaired the workshop superbly; and Ruth Wherry, research associate at the Science Council, who prepared these proceedings for publication.

INTRODUCTION

Epidemiology has been defined as the study of the distribution and determinants of disease frequency in human beings.[1] Epidemiology can in principle provide the most definitive evidence of the risk to people of exposure to toxic substances. However, it is the exception rather than the rule for decision makers to use epidemiological evidence to assess the safety of toxic substances. This is particularly so for low-level chemical contaminants. Decisions in risk management are usually taken on the basis of evidence generated from animal studies and analytical information culled from environmental monitoring. The preoccupation with extrapolating from high doses in animals to low doses in human beings often results in the caveat: with more knowledge we might be able to comment upon the validity of the extrapolation.

Critics of epidemiological studies often say the research is fatally flawed. Epidemiologists respond that they cannot deliver unless some things are first delivered to them, namely, adequate financing and access to relatively complete, accurate, and, on occasion, fully identified data.

Epidemiological studies are very much in order for developing an appropriate regulatory posture. Canada currently faces a number of environmental situations that beg for appropriate responses and regulations. There are, for example, not only the carcinogenic problems related to chemicals, there are also teratogenic problems. Birth defects are occurring continually and are being investigated in only a very few epidemiological studies. There are also the more subtle effects of chemicals on health, such as neurotoxic effects that do not result in dramatic outcomes, or do so only in the long term, and yet may well represent a much greater disease burden.

Canada has the potential to contribute to world knowledge in epidemiology. Because of the variety of medicare services, data sources are extremely diverse. The record linkage procedures that have been developed within Statistics Canada in collaboration with the National Cancer Institute of Canada (NCIC) epidemiology unit are a classic example of a unique Canadian facility and opportunity. However, their capability needs to be enhanced by improving the quality of databases.

In order to discuss the contributions epidemiology could make in the development of regulations, the Science Council held a workshop in Ottawa on 30 October 1985. Topics addressed at the meeting included both the need for and the needs of epidemiology in analysing the risks presented by toxic substances.

THE ROLE OF EPIDEMIOLOGY IN THE REGULATORY RISK ASSESSMENT PROCESS

A draft paper, "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process,"[2] was used as a working paper for the workshop.

The paper illustrated how epidemiological studies can provide definitive evidence of a causal association between a chemical and a human disease, when the effect is specific and the type of disease is unusual or rare; for example, hepatic angiosarcoma following exposure to vinyl chloride monomer. However, if the disease is a common event, occurring in all age groups of both sexes, the chances of epidemiological studies being able to establish a causal relationship become increasingly remote.

In cases of commonly occurring diseases, epidemiological studies may only provide equivocal evidence for a link between a chemical and a human disease. Consequently, epidemiology is used more often to support public health decisions on toxic substances than to initiate them. Most regulatory decisions on the potential risks of toxic substances to human health are made on the basis of toxicological experiments using laboratory animals.

Workshop participants discussed whether there can be an effective role for epidemiology in the regulatory risk assessment process. Some of the distinctive thrusts and approaches of epidemiology were compared to those of toxicology because of the latter's prominent role in the regulatory process. Exchanges between participants suggested a healthy tension between two views: one that sees the need to identify the proper place for each discipline, its particular methods, and its distinctive strengths and weaknesses; and one that sees the two disciplines either as a continuum or as an inseparably intertwined pair looking at particular problems in different settings and at different phases in the exploration of the problem.

Several participants commented that epidemiological studies cannot be relied upon when regulatory decisions to allow new substances to enter the environment are being made:

> Epidemiologists have excelled in identifying such cancer-causing substances as tobacco, asbestos, and vinyl chloride, but only after the fact. Epidemiology does not allow us to predict the cancer risk of a new substance. Toxicology, in theory, is an assessment of a chemical and what its likely effects are prior to its release into the environment. It attempts to protect people ahead of time and that is what the regulatory process ought to do. When toxicology fails in its assessment, epidemiology is really "counting the bodies"; in that sense epidemiology is really not part of the regulatory process so much as it is part of the clean-up activity. Clearly then, after suitable toxicological assessment, there should be some analytical epidemiological surveillance of the chemical that was released into the environment. There should also be epidemiological surveillance studies undertaken when a chemical is taken out of the environment.

Other participants saw epidemiology as complementary to toxicology in the regulatory process, which they saw as an interplay between laboratory research and research on the human community, and not as a process whereby one takes precedence over other:

In practice, it is not the case that epidemiology only picks up from the failures of toxicology. In the past 20 to 30 years, it has often been epidemiological monitoring that has identified high-risk groups and that has led to toxicological studies. The question of the health effects of smoking has been studied, first, in the community in epidemiological terms, and secondly, in the laboratory. The early warning systems came from both toxicology and epidemiology. In the epidemiological context, early warning systems might not even try to anticipate particular health outcomes. Epidemiological monitoring, in this sense, is part of an "alert system." Obviously, studies on people are the most relevant to the risk assessment process, but we are almost always forced to use information from animal studies as well. The logical solution is to check whether the epidemiological evidence that emerges from a study on human beings concurs with the work done with animals. Frequently, this is what happens. Both epidemiology and toxicology can play effective roles in risk assessment.

In certain situations one discipline may be more effective than the other, in which instances priorities have to be set. Participants mentioned some specific environmental concerns in which epidemiology can play a more effective role than can toxicology in assessing risks:

Epidemiological monitoring is uniquely appropriate when a potential threat to health, such as a dumpsite, exists in a community and the critical question is: does any hazard exist at any measurable level that poses increased risk to the surrounding population? Epidemiology is the only science that can effectively answer that question. Observed health reactions can be linked to proposed protective actions.

Epidemiology has the primary role to play in instances in which there can be a cost and also a benefit, for example, the relationship of radiation and cancer. Toxicological studies may answer questions as to the susceptibility of certain organs to radiation; however, the fundamental concern in this context is, since the cancer patients have to be exposed to low linear energy transfer (LET) radiation, to quantify the level of the dose-response. Only epidemiology can do this.

In spite of differing views, participants generally agreed that toxicology and epidemiology should be seen, not so much as two competing disciplines, but rather as two cooperative, even overlapping disciplines. Most recognized the need to share each discipline's knowledge and build on each other's achievements. Nonetheless, participants pointed out that, although the complementary role of toxicology and epidemiology in the regulatory process can be very helpful when evidence from each discipline supports the same conclusion, often toxicology data indicate one outcome and epidemiology data another (as in the case of studies of saccharin and of formaldehyde).

Some controversy arose concerning the relative value of toxicological and epidemiological studies, the relative merit and scientific worth of experimental versus observational data, the comparative value of information from animal studies versus that from human studies and, in this latter case, how to deal with discrepancies if and when they

arise between the two types of information.

Participants involved in the regulatory process argued that epidemiologists need to give them better assurance of the validity of their studies. Although classical epidemiological work lays out the associations between human disease and potentially harmful substances, these associations are seldom regarded as evidence. Industry invariably says, "those are very interesting studies but seriously flawed." Because of this lack of confidence in epidemiological studies, it is very difficult to judge whether regulation is required.

The qualification that studies are "seriously flawed" has been applied by industry to epidemiological evidence such as that on the relationship between lead and behavioural abnormalities, diet and myocardial infarction, and diet and colon cancer. Studies that look for acute effects are plagued by uncertainty. Those that look at subtle exposures and for subtle effects face even more difficult problems: for example, poor markers of past exposure, ascertainment bias, weak measures of outcome, and confounding variables.[3]

Epidemiology comes out of the biomedical tradition, but it differs from other biomedical disciplines in some crucial respects. For example, although it makes occasional use of experiments, it is not primarily an experimental science and requires much input from biostatisticians. It also has to deal with a considerable amount of nonstatistical variation, none of which has been well quantified or dealt with as a methodological area of concern. A number of epidemiologists present at the workshop argued that evidence from a single epidemiological study is inevitably fragile, especially in comparison with evidence derived from toxicology or other experimental research. It is consistency in several epidemiological studies that gives confidence in any results. Yet epidemiological findings, in contrast with those of other biomedical disciplines, may have much more immediate and drastic social and economic implications, even though the findings are not conclusive.

Workshop participants considered it important for regulators to understand how to assess the quality of epidemiological data. The interpretation of such data requires informed judgment and a critical assessment of study design. Some participants believed that there should be formal criteria for weighting the epidemiological evidence and a hierarchical arrangement of study designs (ranging, for example, from the descriptive to the analytical). Regulators would then have guidelines for taking appropriate steps at the right time to protect the public.

Other participants argued that there are no foolproof rules for evaluating epidemiological statistics or for weighting them. Criteria for weighting evidence may be of more use in experimental studies, where protocols are fairly uniform, than in epidemiology where they are completely idiosyncratic. Also, some participants maintained that there is no natural hierarchy of study designs. The distinction between analytical and descriptive epidemiology can be spurious: the evidence from a hypothesis-generating study is exactly the same as that from a hypothesis-testing study.

A number of participants, including some with a public advocacy role, suggested that the uncertainty surrounding the evidence in epidemiology studies also applies to the results of toxicology studies. They argued that neither epidemiology nor toxicology has

evidence that regulators will accept when assessing the impact of chronic multiple exposures to low doses of chemicals with possible multiple effects. They maintained that:

> It is the regulatory process itself that is fatally flawed because it demands a level of proof that cannot always be provided. Where the evidence is equivocal, the tendency of the regulatory process is to err, not on the side of safety as might be reasonably expected from the viewpoint of public health, but on the side of danger. Although there is a great deal of legitimate controversy about the nature of scientific evidence, there seems always to be an insufficiency of evidence for decision-making. It is not entirely clear when evidence is uncertain that more evidence and more research are needed. It is a mistake to claim weak evidence as strong evidence, but it is scientifically defensible to say that, although there is not certain evidence of a relationship, there is a variety of corroborative evidence to establish causality with a very high degree of probability; thus, for the sake of prudence, it is decided to get rid of the substance or reduce the limits at which it is detected.
>
> Public policy fails to use both toxicological and epidemiological evidence in the context of what is available and what can be expected in the direction of future research; it also fails to use input from the public at large in considering policymaking in the face of scientific uncertainty. In such cases, there has to be an inquiry, after which decisions can be made on the basis of input not only from scientists, members of the inquiry, and the mandating government, but also from the wider public.

Participants agreed that taking action in the absence of exact scientific evidence is problematic. There is no agreement about the criteria that might be established to relate the results of scientific research to public policy-making.[4]

In assessing cancer risks, biostatisticians usually use a conservative form of linear extrapolation, whereby they extrapolate the effects of environmental toxins at high doses to those at very low doses. In doing so, they use a no-threshold assumption, which assumes that no amount of the toxin is too small to produce an effect. As a result they have some sort of upper limit on the risk present at low doses, but no lower limit.

Because biostatisticians generally agree on this approach, there has been a tendency within the Canadian government, the American agencies, and the World Health Organization to adopt linear extrapolation of toxicological data for regulatory purposes. Yet, some workshop participants disputed the implication that linear extrapolation with a no-threshold assumption is necessarily an appropriate conservative approach, since limited exposure to some potential hazards can be beneficial. Radiation, for example, although hazardous, is useful in small amounts in the treatment of cancer.

Participants generally agreed, however, that epidemiologists need to know the regulatory questions that are asked before they can generate the criteria for synthesizing the results of a variety of scientific studies on a particular issue. At present, there is no training, for epidemiologists or anyone, on how scientific findings derived from epidemiological studies are used in the regulatory process. There is a need for such training and for more involvement of scientists in the regulatory process.

Most participants also agreed that a certain amount of information on scientific studies in risk analysis must reach the public. Although the public is demanding this information, many people are unaware that science cannot always provide definitive answers. When the results of animal studies are being extrapolated to human beings, for example, it is difficult to determine whether there is a linear dose-response relationship or whether there is a threshold below which no risk exists.[5] In many situations, epidemiologists conclude that they cannot ascertain the degree of risk presented by a substance because they are trying to assess the degree of exposure after a period of years, using very poor data or perhaps no data at all. These difficulties give rise to the concept of socially acceptable risk.

The concept of relative risk must be introduced to and understood by the public. The advances in risk analysis can create a disproportionate sense of risk. For example, analytical chemists are now able to detect parts per billion of certain compounds in the environment with a reasonable degree of accuracy. Media reports that one part per billion of compound X has been detected in the Great Lakes create public alarm. Scientists have to help public health administrators in making the public aware that the risk of one part per billion of compound X in the Great Lakes could be far less than the risk of driving a car downtown.[6]

SETTING PRIORITIES FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

Epidemiology, particularly in its application to chemically-induced disease, is a relatively new but rapidly developing field. The noncommunicable disease division of the bureau of epidemiology at the Laboratory Centre for Disease Control was created by Health and Welfare Canada in 1975. In an era of constraint and scarce resources, priorities have to be set in undertaking epidemiological studies. If it is possible to direct epidemiology in Canada, in which direction should it go?

In recent decades, countries such as the United States and the United Kingdom have commonly used epidemiology to assess environmental hazards that are already under suspicion. However, the proliferation of new chemicals to which human beings are exposed has led to serious concern that there may be many unsuspected hazards. As a result, more attention is now placed on epidemiological monitoring to detect unsuspected adverse effects of components in the environment.

In the United Kingdom, epidemiologists have access to information from a centralized health care system. Their judicious use of the morbidity and mortality statistics enables them to monitor diseases that may in turn be linked to the adverse effects of environmental hazards. British epidemiologists frequently have evidence that is conclusive and obtained in a relatively inexpensive manner. They have been successful in delineating risk both from environmental chemicals and from pharmaceutical agents. Although the United Kingdom's methods are more difficult if not impossible to implement in the United States, they should be feasible in Canada.

The assistant deputy minister at the health protection branch of Health and Welfare Canada, Dr A.J. Liston, argued that Canada should try to develop a centralized data collection like that of the United Kingdom:

> The broad, nonspecific type of monitoring activity that can serve as an early warning system needs to be centralized to the maximum extent possible. This would argue for trying to develop some sort of central capability to collect information from provincial sources, from registries, and from a variety of agencies that are involved in gathering data on health effects. The epidemiological monitoring of an environmental hazard already under suspicion should be used more as a means of trying to verify the validity of the animal model and its predictive capability.

Epidemiologists responded that epidemiological monitoring is just as capable of looking for the first time at the association between a substance and a disease as it is of re-examining an association. The purpose of epidemiological monitoring will vary depending on the uses for which a particular study is proposed.

Following an opening statement by Dr Walter Spitzer, workshop participants discussed criteria that can be used to set priorities for undertaking epidemiological studies in risk assessment, both in the monitoring activity that can serve as an early warning system and in the monitoring activity used to verify, elaborate, or refine suspected associations between exposures and the incidence of disease.

Discussion centred on whether monitoring should include a wide range

of targets, and so serve as an early warning system, or whether it should be narrowly focused and specific. Most participants felt that the majority of scientists, regardless of scientific domain, would prefer specific monitoring since, "It is not practical or economically feasible to have the spotlight on all possible hazards and all conceivable outcomes to health."

Others, however, held that monitoring projects with no specific hypotheses should not be undervalued:

> Monitoring studies in which many exposure factors and many diseases can be simultaneously assessed should also be devised. There is considerable cost-saving in being able to sweep across many possible associations and conditions at the same time.

Dr Jack Siemiatycki of the Institut Armand-Frappier described one such ongoing project using this wide-ranging approach:

> The work that I have been doing with my group in Montreal could serve as a prototype of surveillance systems that may be useful to regulators. Six years ago we initiated a study in which we are attempting to discover unsuspected occupational carcinogens. It involves enrolling all cancer patients in the Montreal area in the study and having detailed interviews carried out by trained interviewers, both with the patients and with controls, in order to obtain detailed occupational histories from them. The occupational histories are then transmitted to a group of chemists and occupational hygienists who work with us. They translate each person's job history into a history of chemical exposures. This kind of detective work, retrospective assessment of exposure, was invented by the group.
>
> The study design calls for an analysis of each site of cancer, and each exposure that has been earmarked in any patient's history. About 300 different chemical and physical exposures are evaluated. These can be cross-classified by 15 sites of cancer that are included in the study. Information is collected on potential confounders. We can make some sort of estimate of the association between each type of cancer and each type of exposure. Sophisticated statistical techniques have been developed to exploit some of the unique characteristics of such a study design. About 4000 patients have now been enrolled in this study.
>
> This kind of design is conceptually the same as the astute clinician design. It can sweep the whole occupational environment in one stroke so as to get evidence about possible harmful effects. This approach is possible not only for cancer but also for other outcomes that are amenable to case-control and ongoing notification, such as reproductive outcomes, insulin-dependent juvenile onset diabetes, and so forth. Such a study design can provide evidence on thousands of associations of cancer risks in human beings. It allows for the complexity and multiplicity of human exposure, which is impossible to simulate in experiments with animals.

The clinical importance of a hazard has relevance in setting priorities for monitoring studies. Effects such as cancer, chronic illness, or birth defects are much graver than minor skin lesions or problems that are not causing particular morbidity. Although research understandably concentrates on the

more severe hazards, the frequency of a hazard should also be a factor in setting research priorities. It is inappropriate to focus on hazards that are severe but quite rare, at the expense of hazards that may be much less severe but much more frequent. The effects of less severe but frequent hazards may be much greater in human terms and in social and economic terms. Research priorities should also be influenced by distinguishing between the risks that bystanders unwittingly and unwillingly experience and the risks that persons knowingly or willingly choose to take.

The extent to which the risk to human health is known or suspected is also relevant in setting priorities. Epidemiologists often turn to information generated by toxicologists or other medical investigators that suggests that associations are not only possible but probable. The extent to which probability is greater in one situation than in another should influence priority setting.

The elucidation of dose-response relationships presents a particular challenge in assessing the nature of a hazard and priority should be given to it. The assessment of long-term exposure to low doses is methodologically and substantively of special concern in environmental epidemiology.

Another consideration in setting priorities is the perception of threat by the population affected. In Canada and elsewhere, immediate concern has been expressed by communities or governments because of newly discovered or newly created hazards. The public's anxiety in the face of the demonstrable presence of a health outcome of a hazard requires answers from epidemiology. The magnitude of potential adverse outcomes is important in deciding how quickly epidemiologists should respond.

The feasibility of possible corrective measures and the likelihood of the community's accepting them also serve as criteria for determining priorities. Some measures (such as requesting a company to change its products) may imply little social disruption; others (such as requesting large segments of the population to move elsewhere) may involve major disruption. Such considerations are part of setting priorities for intervention.

All these criteria should be invoked in setting priorities for undertaking epidemiological studies in risk assessment. They will establish how wide or narrow the monitoring process should be, how rigorous the research design, and how rapid the response.

DATA NEEDED FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

The development of reliable information on risks to human health depends critically on the quality of the data on which it is based. In Canada the routine systems available for gathering data for epidemiological studies include family physicians' records, hospital records, cancer registries, the national cancer reporting system, the national mortality database, poison control centres, medicare data, workers' compensation boards, and handicapped children's registers.

Over the past few years, computer-based record linkage has been increasingly used in Canada to conduct epidemiological studies, especially large cohort studies. The majority of these studies examine associations between individual exposure to potentially hazardous circumstances and mortality or the incidence of cancer. The record linkage system was developed jointly by the NCIC epidemiology unit and Statistics Canada. It is the outcome of both the continuing need for a device to link records efficiently and the recent advances in computer-based manipulation of records.

The use of computer-based record linkage requires that individuals under study be uniquely identified in the files used for record linkage. If Canada had a system of unique identifying numbers for individuals, linkage could be done quite routinely, without recourse to a more elaborate system. In some jurisdictions there is a system of unique identifying numbers -- at birth infants are given a social insurance number. In the past, several groups, both governmental and nongovernmental, have pressed for the adoption of a single identifying number for each person in the population. They have been unsuccessful, not only because of politically-based resistance to the use of a single identifying number, but also because of disagreements among the provinces as to which number should actually be used. In the absence of a unique identifying number, individual identifying characteristics, such as surname, given names, or date of birth, are compared in order to determine whether two records identify the same individual.

Record linkage is an area of risk assessment in which epidemiology can make a very direct and useful contribution in Canada. At present, there are more than 50 epidemiological studies under way using mortality, birth, and various other records. The Canadian mortality database and record linkage system are now being used in some superb studies of the relationship between occupation and cause of death. Several other databases, such as provincial medical services insurance databases and cancer registries, are also being used to carry out linkage studies in Canada. All workshop participants agreed that record linkage is a powerful tool and is being exploited in a number of studies. Nevertheless, its capability needs to be enhanced by improving the quality of the databases in order to make such studies feasible and more useful.

Although the data sources are diverse, most of the databases used in epidemiological studies were originally generated for purposes of government administration and not for epidemiology. This limits the usefulness of the information in them. Participants generally agreed that there is a definite need for more and better data to answer many of the questions posed both by the public and the scientific community in Canada. It has become clear that many of these questions are difficult if not impossible to answer from existing data. It is also often extremely difficult to

organize the collection of such data for special purposes. Specific examples of the data required by epidemiologists to provide information on risks to human health for regulatory purposes were presented at the workshop by Dr Carol Buck.

In the field of occupational studies, epidemiologists are not only concerned with cancer but with other diseases, such as those of the reproductive system. Since some chemicals are both teratogenic and carcinogenic, it is important to discover the teratogenic chemicals so that they can be investigated more intensively. However, epidemiologists have no means of regularly acquiring information on the occupation of women during or just prior to pregnancy. A modest revision of the birth notification document would capture information on maternal and paternal occupation and on immediately apparent birth defects. This would give epidemiologists the information required to pursue some of the teratogenic and carcinogenic issues.

Studies of hazards in the workplace are handicapped by the inaccuracy of employment information, even when it is obtained in carefully constructed interviews. It is difficult to get accurate information that goes back as many years as necessary, given the latency of some of the diseases of interest. Yet it would be fairly easy to create the infrastructure needed to provide this information. Social security provisions, which require unemployment insurance and pension payments by the employer, are already in place and provide a potential mechanism for creating occupational histories on almost all employees.

The fact that workers are exposed to a variety of potentially toxic substances in the workplace also presents problems for epidemiological research. Even if epidemiologists can obtain a good occupational history, they seldom find an individual who has been exposed only to the chemical of interest. Attempts were made a few years ago to group occupations according to the carcinogenic potential of the various chemicals to which the workers were exposed. Grouping is an activity in which epidemiologists could collaborate effectively with toxicologists. Toxicologists could make more appropriate groupings in terms of the kind of occupational data available to epidemiologists.

Still more difficult to study is the area of general environmental hazards beyond the workplace. For this, epidemiologists require residential histories. It is possible to create residential histories using census information, a procedure now being employed in certain special projects. Some epidemiologists from outside Canada have negotiated contracts to use linkages derived from using census information in Canada.

Epidemiologists also have difficulty conducting studies to demonstrate whether licensed agricultural chemicals might be harmful. If they do not have data on the patterns of use of such products, they cannot undertake an investigation.

Greater knowledge of the health outcomes of hazards could be acquired by monitoring data such as children's school performance, their heights and weights, their records of immunization, visual acuity, and so forth. This information could be routinely recorded by nurses going into schools. Such a mechanism is necessary because individual records on students are not available in all jurisdictions and only aggregate enrolment figures are available from Statistics Canada.

Participants agreed that the information required for epidemiological work can be obtained with a small expenditure of effort and funds by the appropriate authorities. Generally, the taking of records and the subsequent linking of them are government activities, and databases are still being put into place solely for purposes of government administration. Epidemiologists need to press for and take part in the development and deployment of this information technology by becoming involved in setting up databases that can be used for health studies.

Despite the limitations of databases that are not compiled for epidemiological purposes, participants agreed that all available data should be made accessible for epidemiological studies and other scientific purposes. Much information is held in the data banks of insurance companies and private firms as well as those of governments. Allowing epidemiologists access to these databases would permit the creation of a centralized surveillance system and provide a better base for comparing health outcomes in many occupations and populations. However, the issue of access to data did give rise to concerns about individual privacy, confidentiality, and proprietary information.

Epidemiologists also need access to the findings of toxicological research. Participants agreed that there is a major problem in getting access to toxicology information from government departments. Currently, industry controls a large amount of information from toxicological research, since much of the data on a product's safety is provided by the manufacturers and importers of toxic substances. Because industry demands confidentiality, access to such essential information from government departments is largely governed by permission from industry.

The epidemiologist's need for access to as much data as possible conflicts with the need for confidentiality in certain databases. It is difficult to get access to existing databases in Statistics Canada because of its policy on confidentiality. Participants argued that it is time to come to grips with legitimate concerns about the individual's right to personal privacy and the epidemiologist's need for access to information. It is unacceptable to have to wait five years for a decision on an application for linkage to a database and the release of information identifying individuals in that database.

The director general of the institutions and social statistics branch at Statistics Canada, Mr J. Coombs, pointed out that the record linkage policy at Statistics Canada has been in the process of formulation and refinement over the past year:

> Record linkage policy defines the circumstances under which Statistics Canada may undertake such linkage. Development of the policy was motivated by the need to ensure that the benefits of record linkage outweigh the costs to society of such an activity in terms of its threat to individual privacy. This concept of privacy should not be confused with the concept of confidentiality. All records at Statistics Canada are afforded confidentiality under the Statistics Act, which must be protected. Statistics Canada views privacy as being potentially threatened whenever separate elements of information concerning the individual are brought together to form a composite view of the individual's characteristics or activities. This threat to privacy exists even though the results of the linkage are for legitimate research

purposes, remain confidential, and are not released outside Statistics Canada.

Our policy has three essential elements:

- the linkage that is undertaken has to be for statistical or research purposes, not for central administration purposes.
- the benefits to be derived from such linkages have to be clearly in the public interest and not in any way disadvantage an individual identified in any of the records involved in the linkage.
- the linkage has to satisfy a prescribed review and approval process.

To ensure that the need for and benefits of a project are fully articulated, we encourage client participation in the preparation of the linkage proposals. After their review within the agency, proposals for linkage activities are considered by the minister responsible for Statistics Canada.

As for the policy itself, it is in a process of refinement. We do not want the policy to serve per force as a barrier to research. We want to ensure that the benefits of the activity undertaken are not at the cost of privacy. We are gaining experience in the application of the policy and if there have been problems in acquiring access, talk to us, because things are changing.

Still on the topic of access to data, it was observed that some of the problems alluded to become even more acute when, for instance, information must be obtained directly from individuals rather than from group records. One participant referred to a specific study in which the response from ethics groups at different hospitals was so diverse that researchers had to spend many of the hours intended for research on what was essentially a public relations exercise.

Participants agreed that there is a need for some codifying of new ethical issues, particularly among hospital and other health science administrators. Great confusion arises, partly because such administrators are afraid of the legal implications of allowing access to confidential information, but also because they are concerned about the ethical implications. The government, in consultation with concerned advisory bodies, should give direction by formulating a set of ethical guidelines for the collection of data.

Participants also agreed that it is necessary to increase public awareness of the need to improve the quality of data, and to increase pressure on certain organizations to make their data more available for scientific purposes. Ready access to relatively complete, accurate and, where necessary, fully identified data is essential for the development of reliable information on health risks. The potential for abuse of these data has to be weighed against the risk of continuing exposure to environmental hazards that have not been adequately assessed.

FUNDING NEEDED FOR EPIDEMIOLOGICAL STUDIES

The National Health Research and Development Program (NHRDP), under Health and Welfare Canada's extramural research programs directorate, is the major supporter of epidemiological research in Canada. Of its total research program expenditure in 1980-81, 61 per cent was allocated to epidemiology. In 1984-85 this figure had risen to 69 per cent. NHRDP's total budget for 1985-86 is $19.3 million.

For administrative purposes, epidemiological research projects are classified into four groups by methodology: descriptive, case control, cohort, and intervention. These groups are further broken down according to subject matter: health care, health protection, immune status, risk assessment, population biology, and rehabilitation. The following table gives the number of epidemiological studies done in risk assessment and their percentage of the total expenditure on epidemiological research projects for the years 1980-81 and 1984-85.

From the standpoint of public health, risk assessment is the most important category of epidemiological study for preventing disease and, ultimately, for reducing the costs of health care. Yet, only 28.3 per cent of the total expenditure on epidemiological research projects went toward risk assessment studies in 1984-85. The director general of Health and Welfare's extramural research programs, Dr Ron Heacock, expressed concern over how few risk assessment study proposals were received:

> We wonder why we are not seeing more risk assessment proposals. Is it because some sort of saturation

Epidemiological Studies in Risk Assessment Funded by NHRDP*

	No. of risk assessment studies		Expenditures on risk assessment studies as % of total expenditure on epidemiological research	
Methodology	1980-81	1984-85	1980-81	1984-85
Descriptive	22	35	25.3	10.9
Case control	9	14	8.7	7.8
Cohort	3	10	4.5	5.4
Intervention	1	3	1.5	4.2
Total	35	62	40	28.3

* Adapted from information provided to the workshop by Dr Heacock.

has been reached? Is there a lack of research capability for this type of research? We particularly wonder about the marked decrease in expenditure on descriptive risk assessment at a time when the public at large is demanding that a greater emphasis be placed on risk assessment. There is growth in the amount going into risk assessment intervention studies, but this is a relative growth. This is of concern to the NHRDP, where we have traditionally placed much more emphasis on the effectiveness and safety of currently employed interventions.

An interesting development in the sociology of epidemiology as it is evolving in Canada has been the introduction of the so-called emergency epidemiological technique, a breakaway from the traditional approach of five-year studies. At NHRDP, there has been a trend toward requests for shorter term epidemiological projects. Principal investigators are deliberately seeking more concise research issues so that outcomes may be more quickly and readily published.

Dr Heacock went on to say:

NHRDP is looking at risk assessment as one of the coming areas of emphasis. It is also looking at reopening communicable diseases epidemiology, but linked this time to the question of population immunity, which has been stimulated by the AIDS problem. New approaches to funding to encourage the risk assessment and population immunity programs may be needed. NHRDP's program has been largely reactive rather than proactive in the past. Rather broad national priority areas have been advertised, with no deliberate solicitation of applications in specific areas. In an era of restraint, NHRDP's new approach should be to fund projects in specific high priority areas such as risk assessment, and do less in areas that have a lower priority.

Most participants agreed that it is useful to respond quickly to community concerns about environmental hazards. However, the suggestion that epidemiology become more mission-oriented, with all the constraints over the research community that that implies, sparked some controversy.

Epidemiologists face problems in obtaining funding partly because epidemiology has not been mission-oriented. In comparison, toxicological studies have been planned and structured to obtain a good deal of relevant information on particular problems. Because of this, toxicological investigations have received considerable government funding.

A number of participants complained that it was hard to obtain government funding for epidemiological projects of more than three years' duration. They regard long-term studies as essential for the assessment of health outcomes, such as cancer, that occur many years after exposure. Participants argued that there is a need for core support designed to provide funds for long-term programs. Dr Heacock assured participants that stable funding for long-term studies is not arbitrarily excluded. However, he did admit that the attitude of the NHRDP review committees is rather negative when they evaluate proposals for long-term studies.

The NHRDP uses two criteria in selecting projects for funding: they must conform with national health objectives and they must have scientific merit. Written reviews of research proposals are solicited from a number of experts in the field. At present there are about 12

multidisciplinary committees that evaluate research proposals. At least one epidemiologist or biostatistician sits on all committees. Two committees have been set up specifically to review proposals for epidemiological studies.

Most participants agreed that the peer-review process may actually restrict long-term funding since members of review committees are also competitors for these funds. Long-term studies tie up a portion of the funds available for epidemiology for a number of years. Members of review committees may understandably be reluctant to commit much long-term funding if this reduces their own chances of obtaining funding in the future. A larger budget would help overcome this reluctance to fund long-term studies.

Many participants found it ironic that a government that estimates the cost of Canada's health care system to be more than $30 billion should see fit to spend less than $20 million on health services research; and epidemiological research is only a portion of that total. They suggested that the NHRDP budget was too small to support epidemiology fully, whereas that of others, such as the Medical Research Council (MRC), whose budgets are bigger, do not give enough of their budget to applied health care studies. They deemed it appropriate to ask whether the ratio of basic biomedical research to applied epidemiology is justified:

> We seem to have in this country an overwhelming bias in favour of mechanistic research, which receives funds of almost $200 million from MRC. In contrast, NHRDP's total budget is $20 million. The whole history of public health indicates that it is seldom necessary to know mechanisms in order to control disease. The overwhelming need in public health is to relate exposures to outcomes without getting preoccupied with mechanistic research. The problem is the disparity of funding. We have to convince the federal and provincial governments that much more attention should be given to prevention.

One participant suggested that in addition to NHRDP, there should be another federal agency to fund epidemiology and to operate at arm's length from the government:

> Such an agency to fund epidemiology would permit the support of projects that have no obvious short-term benefits related to policymaking, but might nevertheless prove useful in the long run, as well as being wholesome for the discipline. One administrative possibility would be to integrate this agency with MRC. However, unless this is done with an explicitly protected sub-budget and sub-program, there is the distinct danger that MRC will continue to be reluctant to fund epidemiology projects.

The American participant, Dr Milton Terris, urged Canada to get away from the idea of funding individual projects only:

> Project financing is important, it helps new investigators. But it has to be tied nationally to a system of funding of the core discipline. There is a need to develop epidemiology as a whole, and not focus on one area or another. It is the overall development of epidemiology that makes possible the development of different fields of epidemiology. Canada is not just beginning: it already has record linkage and excellent databases. But this is not enough. Canada can

develop all the statistics it wants, but unless there is a strong core of epidemiologists around the country who know how to make the statistics useful, Canada will not develop in the field of risk assessment. Although Canada already has a fairly large group of very talented epidemiologists, these "centres of excellence" need to be strengthened. There is a definite need for further funding of the core discipline.

There was consensus that the major problem in funding for epidemiological studies in risk assessment is the limited size of the overall budget allotted to epidemiology. However, not all participants were arguing that the monies for epidemiology should come only from the public purse. Although issues such as health services research are of public interest, regulatory epidemiology is necessitated by the development of commercial products for profit. As such, regulatory epidemiology is really part of the cost of doing business. Some participants maintained that there should be some way of directly charging industry for the cost of monitoring the risks of potentially dangerous products.

CONCLUSIONS AND GUIDELINES FOR ACTION

The workshop participants reached a number of conclusions about the role of epidemiology in the risk assessment process and how it might be enhanced. These conclusions have been restated in the following guidelines for action:

1. Federal and provincial governments, in consultation with concerned advisory bodies, should formulate ethical guidelines and enact legislation that permits bona fide researchers access to databases and individuals. The guidelines should take into account the needs of health researchers and the rights of individuals to confidentiality and privacy.

2. Access to all regulatory information, presently subject to permission from commercial enterprises, should be granted to bona fide researchers, after they have taken suitable precautions regarding the confidentiality of proprietary information.

3. The birth notification document should be revised to capture:
   (a) paternal occupation
   (b) maternal occupation, both during and prior to pregnancy
   (c) the presence and type of a birth defect.

4. A capacity should be developed for linking census data so that residential histories can be obtained that could in turn be linked to mortality records.

5. Government agencies involved in product regulation should give high priority to developing data on the distribution and use of products to facilitate epidemiological monitoring of their effects.

6. Consideration should be given to the development of mechanisms whereby the producers and purchasers of toxic products would contribute explicitly to the cost of epidemiological monitoring of the effects of these products.

7. Agencies should be encouraged to seek epidemiological input when improving existing databases or creating new ones.

8. A unique individual identifier should be used in any national or provincial database and should be complemented by additional identifying data.

9. The public at large, through the media and the public education system, should be more informed on the concept of risk.

10. Risk assessment for toxic chemicals should include examination of a variety of indicators in addition to those for cancer, including, for example, pregnancy outcomes, immune function effects, and central nervous system behavioural effects.

11. Epidemiological research with respect to toxic chemicals should be concerned as much with problems of overall exposure to a variety of chemicals in the context of the total environment as with more specific exposures.

12. Funding should be provided for the training and salaries of personnel to carry out epidemiological studies to be used in the regulatory process.

13. Stable funding for proposals for long-term studies in epidemiology

should not be a priori excluded at NHRDP by its grants committees.

14. The capabilities for record linkage that have been developed in Canada should be recognized as a major resource for epidemiological studies and should be fully utilized by Canadian investigators.

15. Ways should be found to strengthen the existing centres of epidemiological research in Canada and to facilitate its development in the field of risk assessment.

Appendix A. Centres of Epidemiology in Canada and their Involvement in Epidemiological Studies Related to Risk Assessment in the Regulatory Setting*

Institution
Non-Communicable Disease Division
Bureau of Epidemiology, Laboratory
Centre for Disease Control
Health and Welfare Canada

The bureau's involvement in epidemiological studies related to risk assessment in the regulatory setting has been direct. The epidemiological studies of the Health Protection Branch (HPB) may be undertaken to confirm or follow up on studies that have been conducted on animals or, because of suspected or known effects, on human beings. The HPB studies provide information for government action such as recommending new guidelines, or assessing the adequacy of existing recommended exposure levels or regulatory standards. The sum total of chemical and biological data, of which epidemiological data are an integral part, are used in these processes. The following are examples of epidemiological studies related to risk assessment that have been conducted by epidemiologists at the bureau:

i) A study to investigate the risk associated with estrogenic drugs taken by women for treating menopausal symptoms; many women on such treatment develop cancer of the uterus.

ii) A study to examine the relationship between impurities in drinking water and cancer; this involved a study on asbestos and on chemicals such as the tri-halomethanes.

iii) Studies of the relationship between smoking and various cancers.

iv) A case-control study underway in Timmins, Ontario to examine radon daughter exposure both among miners and within homes; an analysis of the data from these studies was used to develop a guideline for remedial action. The epidemiology studies were undertaken to determine the appropriateness of the recommended guidelines.

v) A study on dietary and related causes of death as a follow-up of the Canada Nutrition Survey; major risk predictors of premature death in this study included smoking, diabetes, and hypertension.

vi) A pesticide exposure study that links survey records (type of farm and crops, levels of pesticide use, and so forth) with data on eventual outcomes; direct exposure studies are planned to validate the questionnaire.

A second study in New Brunswick concerns exposure to forest and agricultural pesticides in relation to birth defects.

* Information for this appendix was derived from the working paper "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process," prepared by F.D.C. Consultants, Inc. in 1985. This is not intended to be an exhaustive list.

vii) A study involving drugs (for example, anticonvulsants) taken during pregnancy and adverse pregnancy outcomes, such as still births and low birth weights, as well as conditions such as spina bifida.

viii) A study to examine the relationship between neural tube deficits and drinking water. The study was conducted in the upper Saint John Valley of New Brunswick where the incidence of spina bifida is high compared to other districts in Canada.

ix) Studies on occupation and cancer.

x) Collaborative studies with the department of epidemiology at the University of Ottawa on symptoms of exposure to heavy metals.

Institution
Department of Epidemiology
University of Ottawa
Ottawa, Ontario

This department's involvement in epidemiological studies related to risk assessment has been indirect. Information derived from some studies would be used in the regulatory context. The following are examples of such studies:

i) The preparation of a critical review of problems related to acid rain to determine the appropriate epidemiological studies to undertake in order to address the issue for the Department of National Health and Welfare.

ii) A historical cohort study on the health effects of exposure to radiation, specifically in Canadian armed forces personnel who were exposed to radiation in 1953, when cleaning up spills at Chalk River or while observing atomic tests.

iii) A survey of populations in Ottawa and Sudbury involving a respiratory assessment related to air pollution and smoking.

iv) A study to determine what type of replacement minerals should go into desalinated water.

v) Participation in a collaborative study with the European Economic Community (EEC), the National Academy of Sciences (NAS), and the Environmental Protection Agency (EPA) in the United States to determine the effect on health of softening water in various municipalities.

vi) Environmental studies in Trail, British Columbia to examine symptoms of exposure to heavy metals in children and adults.

vii) Participation in mortality and morbidity studies in connection with fluoride contamination in the St. Regis Indian Reserve.

viii) A study in Kamloops, British Columbia involving 1000 children who are examined every three years with

respect to possible effects from metals at a mine and smelter plant.

ix) Participation in the Royal Society of Canada Commission on Lead in the Environment. This is a three-year study that has just been initiated.

x) Participation in a study on waste management in Ontario to determine whether it would be worthwhile to conduct a health analysis of individuals living beside proposed waste sites. The analysis would be conducted before and after the site was in operation.

Institution
Department of Epidemiology
McGill University
Montreal, Quebec

This department's involvement in epidemiological studies related to risk assessment has been indirect. One member of the staff has been involved in the preparation of briefs to the Atomic Energy Control Board regarding issues of radiation and public health. Another staff member has been indirectly (that is, through graduate student research programs) involved with studies of the relationship between noise levels and hearing loss, and also occupational health effects of exposure to styrene. This staff member has also provided expertise in epidemiology to various committees (such as, Health and Welfare Canada/Environment Canada Expert Committee on Dioxins). Another staff member's research has focused on the refinement of experimental designs to determine the relationship between particular health problems and occupations. His research then attempts to identify the agent(s) in the work environment that may be causally related to the health outcome(s) observed.

Institution
Department of Epidemiology and Biostatistics
McMaster University
Hamilton, Ontario

This department's involvement in epidemiological studies related to risk assessment has been direct. The following studies are underway at McMaster University:

i) Mortality studies on INCO and Falconbridge workers to assess the potential effects on mortality of working in the nickel industry: these studies were commissioned by the industry and labour unions (American Steel Workers Association).

The National Institute for Occupational Safety and Health's (NIOSH) criteria document on nickel suggested that all forms of nickel were carcinogenic. The studies underway are designed to address this supposition. A cohort of 50 000 workers (between 1950 and 1976) is being assessed using mortality data from Statistics Canada.

ii) A study on mercury commissioned by DOMTAR to assess mortality in chloralkali workers: this study is being conducted in collaboration with McGill University.

iii) Risk assessment projects on arsenic for the Ontario Ministry of Labour: the

objectives of this study were to review the quality of the epidemiological data on arsenic, establish dose-response relationships between arsenic exposure and disease, and estimate the risks associated with levels of exposure found in occupational settings.

iv) A project on human health risks associated with asbestos: the main activities in this project were the tutoring of the crown attorney, and an assessment of the methodologies of epidemiological studies on asbestos.

v) Contributions to several Ministry of Labour task forces in the following areas:

- studies of the potential occupational health implications of visual display terminals (VDTs), in collaboration with the University of Toronto;
- preparation of a background document on risk assessment;
- risk assessment of benzene;
- risk assessment of fluorescent lighting;
- risk assessment of silicones.

Institution
Department of Epidemiology
University of Western Ontario
London, Ontario

This department has some involvement in epidemiological studies related to risk assessment in the regulatory setting. One staff member has been a consultant to the carbon black industry since 1974, and has been involved in the NIOSH criteria document on workplace standards for carbon black. This person was also a member of the Ontario Advisory Council on Occupational Health and Occupational Safety task force on benzene standards in the workplace. Another staff member is currently advising the Ontario Ministry of Health on the potential human health implications of the Pattenburg Creek contamination problem.

Appendix B. Workshop Agenda

Morning

9:00 - 9:25 Welcome: Stuart Smith
Chairman
Science Council of Canada

Introductory Remarks: Vaira Vikis-Freibergs
Vice-Chairman
Science Council of Canada

Opening of Meeting: Walter Spitzer, Workshop Chairman

Overview of the Social Needs for Epidemiology

9:25 - 9:40	Assessing Suspected Hazards and Case Studies	H. Grice
9:40 - 10:00	Discussion	
10:15 - 10:30	Criteria for Setting Priorities	W. Spitzer
10:30 - 10:50	Discussion	
10:50 - 11:05	Regulatory Decision and Follow-Up	A.J. Liston
11:05 - 11:25	Discussion	
11:25 - 11:40	Assessing Unrecognized Hazards	J. Siemiatycki
11:40 - 12:00	Discussion	

Afternoon

The State of the Discipline: Meeting the Need for and the Needs of Epidemiology

1:00 - 1:15	How Do We Deliver?	C. Buck
1:15 - 1:35	Discussion	
1:35 - 1:50	Statistics Canada	J. Coombs
1:50 - 2:10	Discussion	
2:10 - 2:25	Funding	R. Heacock
2:25 - 2:45	Discussion	
3:00 - 3:15	U.S. Experience	M. Terris
3:15 - 3:35	Discussion	
3:35 - 4:30	General Discussion Leading to Recommendations and Chairman's Summary	

Appendix C. List of Workshop Participants

Dr Pierre Band
Epidemiologist
Division of Epidemiology, Biometry and Occupational Oncology
Cancer Control Agency of British Columbia
2656 Heather Street
Vancouver, B.C. V5Z 3J3

Mr Jack Basuk
Science Adviser
Science Council of Canada

Mr David Bennett
National Representative for Health and Safety
Canadian Labour Congress
2841 Riverside Drive
Ottawa, Ontario K1V 8X7

Dr Jacques Brisson
Département de médecine sociale et préventive
Faculté de Médecine
Université Laval
Cité Universitaire
Québec, Québec G1K 7P4

Dr Carol Buck
Professor
Department of Epidemiology and Biostatistics
Faculty of Medicine
The University of Western Ontario
Kresge Building
London, Ontario N6A 5B7

Mr John Coombs
Director General
Institutions and Social Statistics Branch
Statistics Canada
R.H. Coats Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0T6

Dr Ron Egedahl
Director of Occupational Health
Dow Chemical Canada Inc.
P.O. Box 1012
Sarnia, Ontario N7T 7K7

Dr Gail Eyssen
Department of Preventive Medicine and Biostatistics
Faculty of Medicine
University of Toronto
McMurrich Building
12 Queen's Park Crescent
Toronto, Ontario M5S 1A8

Dr Malcom Fletcher
Burroughs-Wellcome Inc.
16751 Trans-Canada Road
Kirkland, Quebec H9A 4J4

Dr Rodney D. Gentry
Department of Mathematics and Statistics
University of Guelph
Guelph, Ontario N1G 2W1

Dr H. Grice
F.D.C. Consultants, Inc.
Consultants in Toxicology
1196 Botany Hill
Oakville, Ontario L6J 6J5

Dr Trevor Hancock
Associate Medical Officer of Health
Department of Public Health
64 Merton Street
Toronto, Ontario M4S 1A1

Dr R.A. Heacock
Director General
Extramural Research Programs
Health and Welfare Canada
Jeanne Mance Building
de l'Eglantine St.
Ottawa, Ontario K1A 1B4

Dr G.B. Hill
Director
Department of Epidemiology and Preventative Oncology
Alberta Cancer Board
11044 - 82 Avenue
Edmonton, Alberta T6G 0T2

Dr G.R. Howe
Deputy Director
NCIC Epidemiology Unit
University of Toronto
12 Queen's Park Crescent
Toronto, Ontario M5S 1A8

Dr Milos Jenicek
Professor
Department of Social and Preventive Medicine
Faculty of Medicine
University of Montreal
2375 Chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal, Québec H3T 1A8

Dr Dan Krewski
Biostatistics and Computer Applications Division
Environmental Health Directorate
Health and Welfare Canada
Environmental Health Centre
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr John Last
Department of Epidemiology and Community Medicine
University of Ottawa
451 Smyth Road
Ottawa, Ontario K1H 8M5

Dr A.J. Liston
Assistant Deputy Minister
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Health Protection Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr O. Miettinen
Department of Epidemiology and Biostatistics
Purvis Hall
McGill University
2020 Pine Ave. West
Montreal, Quebec H3A 1A2

Dr L. Neri
Department of Epidemiology and Community Medicine
University of Ottawa
451 Smyth Road
Ottawa, Ontario K1H 8M5

Dr Jack Siemiatycki
Institut Armand-Frappier
531 boulevard des Prairies
C.P. 100
Laval-des-Rapides, Québec H7N 4Z3

Dr Stuart L. Smith
Chairman
Science Council of Canada

Dr E. Somers
Director General
Environmental Health Directorate
Health and Welfare Canada
Environmental Health Centre
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr R. Spasoff
Chairman
Department of Epidemiology
Health Sciences Building
University of Ottawa
451 Smyth Road
Ottawa, Ontario K1H 8M5

Dr Walter O. Spitzer
Professor and Chairman
Department of Epidemiology and Biostatistics
McGill University
1020 Pine Avenue West
Montreal, Quebec H3A 1A2

Dr Milton Terris
Editor
Journal of Public Health Policy
23 Pheasant Way
South Burlington, Vermont
U.S.A. 05401

Dr Vaira Vikis-Freibergs
Vice-Chairman
Science Council of Canada

Dr S.D. Walter
Professor
Department of Clinical Epidemiology
and Biostatistics
Health Sciences Centre
McMaster University
1200 Main Street West
Hamilton, Ontario L8N 3Z5

Dr Roy West
Provincial Epidemiologist
Community Health Services Branch
Saskatchewan Health
3475 Albert Street
Regina, Saskatchewan S4S 6X6

Dr Frank White
Professor and Head
Department of Community Health and
Epidemiology
Dalhousie University
Halifax, Nova Scotia B3H 4H7

Dr Donald T. Wigle
Chief
Non-Communicable Disease Division
Bureau of Epidemiology
Laboratory Centre for Disease Control
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Mr Wally Zuk
Executive Secretary
Interdepartmental Committee on Toxic
Chemicals
Environment Canada
Ottawa, Ontario K1A 1C8

NOTES

1. B. MacMahon and T.F. Pugh, Epidemiology: Principles and Methods (Boston: Little, Brown and Company, 1970), 20-21.

2. H. Grice, "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process," unpublished paper prepared for the Science Council of Canada, 1985.

3. A. Leviton, "Epidemiology: Use and Utility in the Process," in Fundamental and Applied Toxicology 4(1984): S357-S366; see also: A.B. Miller, "Epidemiology in the Assessment of Risk" in Risk, Proceedings of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, eds. J.T. Rogers and D.V. Bates, sponsored by the Royal Society of Canada and the Science Council of Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 October 1982 (Ottawa: Royal Society of Canada, 1983).

4. Science Council of Canada, Report 28, Policies and Poisons: The Containment of Long-term Hazards to Human Health in the Environment and in the Workplace (Ottawa: Supply and Services Canada, 1977); see also: Science Council of Canada, Report 35, Regulating the Regulators: Science, Values and Decisions (Ottawa: Supply and Services Canada, 1982).

5. E. Somers, "Risks from Environmental Chemicals" in Risk, Proceedings of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, eds. J.T. Rogers, and D.V. Bates, sponsored by the Royal Society of Canada and the Science Council of Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 October 1982, (Ottawa: Royal Society of Canada, 1983).

6. A.V. Whyte, "Probabilities, Consequences and Values in the Perception of Risk" in Risk, Proceedings of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, eds. J.T. Rogers, and D.V. Bates, sponsored by the Royal Society of Canada and the Science Council of Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 October 1982 (Ottawa: Royal Society of Canada, 1983).

The Science Council of Canada is Canada's national advisory agency on science and technology policy. Created in 1966, its primary functions are to

- analyse science and technology policy issues;
- recommend policy directions to government;
- alert Canadians to the impact of science and technology on their lives;
- stimulate discussion of science and technology policy among governments, industry and academic institutions.

Conseil des sciences du Canada
Science Council of Canada

Compte rendu

Atelier national sur le rôle de l'épidémiologie dans l'évaluation des risques au Canada

Atelier national sur le rôle de l'épidémiologie dans l'évaluation des risques au Canada

Compte rendu d'un atelier
organisé par le Conseil des sciences du Canada
le 30 octobre 1985

ERRATUM

Page 6, paragraphe 2, ligne 20, remplacer :

"...de longue durée à des doses élevées..."

par

"...de longue durée à des faibles doses..."

Octobre 1986

Le Conseil des sciences du Canada publie les **comptes rendus** de conférences ou de séminaires réunissant des experts en divers domaines en vue de disséminer leurs concepts et leurs opinions auprès des lecteurs intéressés. Les opinions émises ne reflètent pas nécessairement celles du Conseil.

Des exemplaires de

ATELIER NATIONAL SUR LE RÔLE DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE DANS L'ÉVALUATION DES RISQUES AU CANADA

sont disponibles gratuitement auprès du :

Service des publications
Conseil des sciences du Canada
100, rue Metcalfe
Ottawa, Canada
K1P 5M1

Ministère des Approvisionnements et Services, 1986
Catalogue No. SS24-23/1985
ISBN 0-662-54694-6

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos	5
Remerciements	7
Introduction	9
Rôle de l'épidémiologie dans le processus réglementaire d'évaluation des risques	11
Établissement de priorités pour la recherche en épidémiologie	16
Données nécessaires à la recherche en épidémiologie	20
Financement de la recherche en épidémiologie	25
Conclusions et directives	29
Annexe A. Centres d'épidémiologie canadiens et participation à la recherche dans le cadre du processus réglementaire d'évaluation des risques	31
Annexe B. Ordre du jour de l'atelier	35
Annexe C. Liste des participants	37
Références	40

AVANT-PROPOS

Le progrès accéléré des sciences et de la technologie au cours du présent siècle a amélioré de façon remarquable la vie quotidienne de millions de gens dans les pays industrialisés. Il n'y a pas de doute que ces améliorations découlent directement de l'application d'une masse de connaissances scientifiques et technologiques à croissance exponentielle touchant tous les aspects de la société.

Mais l'innovation technologique est en quelque sorte une arme à double tranchant car bon nombre des produits et procédés qui ont fait leur apparition au cours des dernières décennies peuvent avoir des effets à la fois bénéfiques et indésirables. C'est particulièrement le cas de nouveaux produits chimiques synthétiques, qui sont de plus en plus nombreux et dont beaucoup ont été jugés nuisibles aux systèmes vivants, qu'il s'agisse d'organismes individuels ou d'écosystèmes entiers.

Le Conseil des sciences du Canada proclame depuis longtemps que l'innovation technologique est nécessaire pour accroître la richesse et favoriser la croissance économique au Canada. Il affirme la nécessité d'une infrastructure convenable pour la recherche et le développement au Canada, tant pour favoriser l'innovation que pour adapter les innovations en provenance d'ailleurs. Dans le même ordre d'idées, le Conseil s'est employé à avoir une vision équilibrée des répercussions des sciences et de la technologie sur la société et l'environnement, tant dans leurs aspects négatifs que positifs.

Lorsqu'un comité du Conseil a été créé pour s'intéresser à cette dernière partie du mandat du Conseil, il a décidé de se concentrer sur l'état du processus de réglementation au Canada, puisqu'il s'agit là de l'un des principaux domaines d'interaction entre la science et l'intérêt public. Le comité a entrepris d'examiner les ressources disponibles au Canada pour produire et évaluer les données scientifiques servant à établir des normes de sécurité (tant pour le milieu de travail que pour l'environnement). De façon plus précise, le comité a décidé de se concentrer sur les deux disciplines principales dont s'inspirent les décisionnaires en matière de réglementation, soit la toxicologie et l'épidémiologie. On a d'abord fait un sondage rapide sur l'état de ces disciplines de sorte que les spécialistes du domaine puissent en arriver à un consensus sur les problèmes, les objectifs et les défis de leurs disciplines respectives et, s'il y a lieu, présenter des recommandations aux décisionnaires au sujet des mesures à prendre. Le présent document résume les délibérations de l'atelier du Conseil des sciences sur l'épidémiologie, tenu à Ottawa le 30 octobre 1985.

À cause du coût énorme que représentent pour la société les mauvaises décisions en matière de normes de sécurité, il va de soi que les démonstrations scientifiques qui servent de fondement aux décisions doivent être de la plus haute qualité. C'est pourquoi, quand on examine la situation de l'épidémiologie et de la toxicologie au Canada, les enjeux dépassent largement la condition de ces domaines ou des chercheurs qui s'y adonnent. Lorsque les normes de sécurité ne sont pas suffisamment élevées, le coût pour l'humanité en termes de maladies, de souffrances, de pertes de vie et de fardeau économique, peut être énorme. Mais si les risques pour la santé sont surestimés et que les normes sont fixées à un niveau trop élevé, les coûts économiques peuvent être également énormes. On peut penser par exemple à la fermeture de certaines

entreprises et à la perte d'emplois dans des régions entières, ainsi qu'aux pressions que cela exerce sur les régimes de protection financés grâce aux deniers publics.

À cet égard, l'épidémiologie joue un rôle unique en tant que discipline visant à repérer les risques possibles pour la santé humaine. Parce qu'elle s'intéresse aux incidences sur de vastes populations pendant de longues périodes, elle constitue le seul moyen direct de déceler chez les êtres humains les effets nocifs d'une exposition constante, pendant une longue durée, à des doses faibles de produits chimiques. Les études en laboratoire sur des animaux, vu leur coût, vérifient plutôt les effets de fortes doses d'une certaine substance pendant de courtes périodes. Les effets d'une telle exposition de courte durée à des doses élevées chez les animaux peuvent être complètement différents des effets d'une exposition de longue durée à des doses élevées sur les êtres humains. L'épidémiologie est aussi la seule discipline qui permet de déceler les effets neurotoxiques sur les êtres humains. Il n'est tout simplement pas possible de déterminer exactement ces effets sur les fonctions mentales supérieures, telles que l'attention, la concentration et la mémoire, ou sur le comportement humain complexe, en travaillant avec des animaux de laboratoire tels que le rat ou la souris.

À titre d'observateur aux ateliers du Conseil des sciences sur la toxicologie et l'épidémiologie, j'ai été impressionnée par la lucidité et la franchise avec lesquelles les deux groupes de spécialistes ont évalué les forces et les faiblesses de leur discipline respective et défini les défis qui les attendent. La toxicologie et l'épidémiologie sont des disciplines étroitement associées et chacune produit le type de données que l'autre ne peut pas fournir. Les deux peuvent contribuer de façon importante au processus de réglementation. Idéalement, la connaissance devrait progresser grâce à une interaction constante entre les découvertes faites dans chacune des disciplines. Plus que tout, les questions soulevées lors de ces délibérations nous concernent tous et doivent être examinées attentivement par les décisionnaires de même que par la population en général.

Vaira Vikis-Freibergs
Vice-présidente du
Conseil des sciences du Canada
et présidente du
Comité d'étude sur l'impact des sciences et de la technologie sur la société et l'environnement

REMERCIEMENTS

Quelques personnes sans qui l'entreprise aurait pu se solder par un échec méritent d'être mentionnées. Jack Basuk, par exemple, du Conseil des sciences, qui a organisé l'atelier. La firme F.D.C. Consultants Inc. d'Oakville (Ontario), qui a préparé un document de travail survolant le rôle de l'épidémiologie dans le processus réglementaire de l'évaluation des risques au Canada. Le Dr Donald T. Wigle, chef de la Division des maladies non transmissibles du Bureau d'épidémiologie, un service du Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé et Bien-être Canada, qui a accepté de mettre au point l'ordre du jour de l'atelier et de dresser la liste des participants. Le Dr Walter O. Spitzer, professeur et directeur du département d'épidémiologie et de biométrie de l'Université McGill, qui a présidé l'atelier avec brio. Et enfin, Ruth Wherry, attachée de recherche au Conseil des sciences, qui a rédigé le compte rendu en vue de sa publication.

INTRODUCTION

On définit l'épidémiologie comme l'étude des facteurs déterminant la fréquence et la distribution des maladies dans les populations humaines.[1] En théorie, l'épidémiologie peut offrir les preuves les plus flagrantes des risques que court la population en s'exposant à des substances toxiques. L'emploi de données épidémiologiques pour évaluer l'innocuité des produits toxiques est néanmoins plus souvent l'exception que la règle chez les chefs décisionnaires, remarque qui s'applique particulièrement aux contaminants chimiques en faible concentration. Les décisions relatives à la gestion des risques se fondent souvent sur les résultats issus de tests appliqués à des animaux ainsi que sur des données extraites de l'analyse des programmes de contrôle de l'environnement. L'extrapolation des résultats provenant de l'injection d'une forte dose de produit à des animaux à ceux que pourrait entraîner une faible exposition de la population au même produit nécessite souvent l'avertissement suivant : si nos connaissances étaient plus étendues, peut-être pourrions-nous juger de la validité d'une telle extrapolation.

Les détracteurs de l'épidémiologie aiment à dire que la recherche porte en elle le germe de sa destruction. Les épidémiologistes rétorquent qu'ils ne peuvent faire ce qu'on leur demande si on ne leur donne pas ce dont ils ont besoin, c'est-à-dire des fonds suffisants et l'accès à des données relativement complètes, précises et, parfois, clairement identifiées.

Les études épidémiologiques conviennent parfaitement à l'élaboration d'une position adéquate aux fins de réglementation. Le Canada traverse actuellement une série de crises environnementales qui appellent l'adoption de mesures et de règlements appropriés. Les produits chimiques, par exemple, ne sont pas seulement carcinogènes, mais tératogènes. Des anomalies congénitales apparaissent continuellement chez les nouveaux-nés et ne font l'objet que d'un nombre très restreint d'études épidémiologiques. On peut également mentionner les conséquences plus subtiles des produits chimiques sur la santé comme les effets neurotoxiques dont l'issue n'est pas dramatique ou qui l'est, mais seulement à long terme, et qui pourraient bien constituer un fardeau beaucoup plus lourd sur le plan de la maladie.

Le Canada pourrait étendre les connaissances mondiales en épidémiologie. Nos sources de données sont très variées en raison même de la diversité de nos services médicaux. Les mécanismes d'enchaînement des dossiers mis au point par Statistique Canada en collaboration avec la section d'épidémiologie de l'Institut national du cancer du Canada (INCC) sont un exemple classique de service et de possibilité qui n'existent qu'au Canada. Cependant, on devrait accroître les capacités d'un tel service en améliorant la qualité des bases de données.

Le 30 octobre 1985, le Conseil des sciences a organisé, à Ottawa, un atelier pour examiner le rôle de l'épidémiologie dans l'élaboration des règlements. Les sujets qu'on y a abordés portaient à la fois sur la nécessité de cette science et sur ses besoins dans l'analyse des risques soulevés par les produits toxiques.

RÔLE DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE DANS LE PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE D'ÉVALUATION DES RISQUES

Les travaux de l'atelier ont gravité autour d'un document intitulé "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process".[2]

Ce document montrait comment la recherche épidémiologique pouvait donner les preuves irréfutables d'une association causale entre un produit chimique et une maladie quand l'effet est spécifique et la maladie, inhabituelle ou rare, par exemple l'angiosarcome hépatique après exposition au monomère chlorure de vinyle. Si la maladie est commune cependant, c'est-à-dire si elle se rencontre dans tous les groupes d'âge des deux sexes, la chance d'établir une relation de cause à effet au moyen de l'épidémiologie se fait de plus en plus lointaine.

En ce qui concerne les maladies courantes, l'épidémiologie peut n'offrir que des preuves équivoques de l'existence d'un lien entre un produit et la maladie. C'est pourquoi on y recourt plus pour confirmer le bien-fondé des décisions prises par le secteur public en matière de santé, en ce qui concerne les produits toxiques, que pour introduire ces mesures. La plupart des décisions de réglementation applicables aux risques que peuvent poser certains produits toxiques sont prises sur la base des résultats d'essais toxicologiques sur des animaux de laboratoire.

Les participants ont essayé de voir si l'épidémiologie pouvait jouer un rôle efficace dans le processus réglementaire de l'évaluation des risques. On a comparé quelques méthodes et approches particulières à l'épidémiologie à celles de la toxicologie, compte tenu du rôle prépondérant de cette dernière dans le mécanisme de réglementation. Les points de vue échangés par les participants suggèrent qu'il existe une tension fertile entre deux courants d'opinion : le premier, qu'il est nécessaire d'identifier la place que doit occuper chaque discipline en précisant ses méthodes, ses points forts et ses lacunes et le second, que ces deux disciplines forment un continuum ou un ensemble inséparable sondant le même problème dans des conditions différentes et à un stade distinct du processus d'analyse.

Plusieurs participants ont souligné qu'on ne peut se fier sur l'épidémiologie lorsqu'il faut décider si un nouveau produit peut être relâché dans l'environnement :

> Les épidémiologistes se sont montrés d'une efficacité hors pair pour identifier des produits cancérigènes comme le tabac, l'amiante et le chlorure de vinyle, mais seulement après manifestation de la maladie. L'épidémiologie ne permet pas de prévoir les risques cancérigènes d'un nouveau produit. Théoriquement, la toxicologie est l'évaluation d'un produit chimique et de ses effets probables avant sa libération dans le milieu. Elle tente de protéger la population par anticipation, ce qui est le but de tout mécanisme de réglementation. Quand la toxicologie échoue dans son évaluation, l'épidémiologie ne fait que "compter les dépouilles"; ainsi l'épidémiologie n'est pas tant un élément de la réglementation que des activités de "nettoyage" subséquentes. Il est clair qu'après une évaluation toxicologique convenable, on devrait procéder à une surveillance épidémiologique quelconque, de nature analytique, des produits dont on a permis la libération dans l'environnement. On devrait également lancer des études

épidémiologiques de surveillance lorsqu'un produit est retiré du milieu.

D'autres participants voient dans l'épidémiologie le complément de la toxicologie aux fins de la réglementation, c'est-à-dire un amalgame de la recherche en laboratoire et de la recherche sur la population, et non un processus dans lequel une science a préséance sur l'autre :

> En pratique, on ne peut dire que l'épidémiologie bâtit seulement sur les échecs de la toxicologie. Au cours des 20 à 30 dernières années, l'identification de groupes à risque élevé a souvent dérivé de la surveillance épidémiologique qui a entraîné des études toxicologiques par la suite. Ainsi, les effets du tabagisme sur la santé ont été examinés sur le plan épidémiologique avant que débutent les recherches en laboratoire. Les premiers avertissements ont été émis à partir des efforts combinés de la toxicologie et de l'épidémiologie. Vues sous l'angle de l'épidémiologie, il est possible que les mises en garde préliminaires ne fassent aucune conjecture sur l'issue médicale du problème. Dans ce cas, on peut dire que la surveillance épidémiologique fait partie du "système d'alerte". De toute évidence, les études sur la population sont les plus utiles pour l'évaluation des risques, mais on est presque toujours obligé de recourir également aux résultats des essais sur les animaux. La solution logique consiste à vérifier si les données épidémiologiques qui émanent d'une enquête sur la population confirment les résultats obtenus avec les tests sur les animaux. C'est fréquemment ce qui se produit. L'épidémiologie comme la toxicologie peuvent jouer un rôle utile dans l'évaluation des risques.

Dans certaines conditions, une discipline peut s'avérer plus efficace que l'autre, auquel cas il faut fixer des priorités. Les participants ont mentionné certains problèmes environnementaux dont les risques seraient plus facilement évalués par l'épidémiologie que par la toxicologie :

> La surveillance épidémiologique est toute désignée quand la santé d'une communauté est menacée, par exemple par un "dépotoir", et qu'il faut à tout prix déterminer s'il existe un problème mesurable susceptible d'accroître les risques pour la population voisine. L'épidémiologie est seule capable d'y répondre, ce qui permet de relier les réactions observées sur le plan de la santé aux mesures protectrices projetées.

> L'épidémiologie joue un rôle déterminant dans les situations où les conséquences peuvent être à la fois bénéfiques et néfastes, par exemple dans les relations entre l'irradiation et le cancer. La toxicologie peut préciser la sensibilité de certains organes aux radiations mais sur ce plan, le problème fondamental est que l'épidémiologie doit déterminer le degré de dose-réaction puisque ce sont les patients cancéreux qui sont exposés à un faible transfert linéique d'énergie (TLÉ).

Malgré ces divergences d'opinions, les participants estiment que la toxicologie et l'épidémiologie devraient généralement être perçues non pas tant comme deux disciplines adverses, mais comme deux sciences appelées à coopérer, voire à se chevaucher. La plupart d'entre eux admettent qu'il est nécessaire de partager les connaissances et d'exploiter les succès de chacune d'elles. Néanmoins, ils ont souligné que si la complémentarité de la toxicologie

et de l'épidémiologie dans le mécanisme de réglementation peut s'avérer très utile quand les éléments de preuve soutiennent la même conclusion, les résultats toxicologiques révèlent souvent une issue différente des données épidémiologiques (comme pour la saccharine et le formaldéhyde).

La valeur relative de la recherche en toxicologie et en épidémiologie, le mérite et la valeur scientifiques relatifs des résultats expérimentaux et des observations, la valeur comparative de l'information tirée des études sur les animaux et la population et, dans ce dernier cas, de la manière dont on compense l'écart qui peut exister entre ces deux sources d'information font également l'objet d'une certaine controverse.

> Les personnes qui participent au processus réglementaire prétendent que les épidémiologistes devraient garantir davantage la validité de leurs recherches. Bien que les travaux d'épidémiologie classiques fassent une association entre la maladie et les produits potentiellement nocifs, on considère rarement ce genre d'association comme une preuve. Invariablement, l'industrie déclare qu'il s'agit "d'études fort intéressantes, mais qui présentent de graves lacunes". Face à un tel manque de confiance, il est très difficile de déterminer s'il faut introduire des règlements.

L'industrie trouve des "lacunes graves" dans les recherches épidémiologiques qui, par exemple, ont établi un lien entre le plomb et les vices du comportement, entre le régime et l'infarctus du myocarde ou entre l'alimentation et le cancer du côlon. Les projets qui tentent de révéler des symptômes aigus baignent dans l'incertitude. Ceux qui s'intéressent à une exposition bénigne et cherchent des effets ténus connaissent encore plus de difficultés : par exemple, piètres marqueurs pour une exposition ancienne, biais dû à la vérification, mesure insuffisante des conséquences et variables confondantes.[3]

Bien que l'épidémiologie épouse la tradition biomédicale, elle diffère des autres disciplines biomédicales par quelques aspects importants. Par exemple, bien qu'elle fasse occasionnellement appel à l'expérimentation, il ne s'agit pas d'une science expérimentale par nature. Elle a besoin d'un apport important des biométriciens et sous-entend d'importantes variations non statistiques plus difficiles à quantifier ou à traiter qu'avec une science plus méthodique. Un certain nombre d'épidémiologistes présents à l'atelier prétendent que les preuves issues d'une seule étude épidémiologique sont inévitablement fragiles, surtout en comparaison avec les résultats des essais toxicologiques ou d'autres recherches expérimentales. La validité des résultats est assurée par la cohérence de plusieurs études. Les observations épidémiologiques, contrairement à celles d'autres sciences biomédicales, peuvent avoir une incidence beaucoup plus rapide et dramatique sur le plan socio-économique, même si les observations ne sont pas concluantes.

Les participants estiment qu'il est capital que les personnes chargées de la réglementation sachent évaluer la qualité des données épidémiologiques. L'interprétation de ces données demande un esprit éclairé et une évaluation critique de la manière dont la recherche a été effectuée. Certaines personnes croient que les critères utilisés pour pondérer les résultats épidémiologiques et le besoin de hiérarchiser les recherches (en passant, par exemple, de la plus descriptive à la plus analytique) devraient être formellement établis. Ainsi, les personnes chargées de la

réglementation auraient des directives qui leur permettraient de prendre des mesures appropriées en temps voulu pour protéger le public.

D'autres participants prétendent qu'aucune règle servant à évaluer ou à pondérer les données épidémiologiques n'est infaillible. Les facteurs de pondération pourraient s'avérer plus utiles dans les projets expérimentaux où la méthodologie est assez uniforme, alors qu'en épidémiologie celle-ci est en proie aux idiosyncrasies de cette science. Quelques personnes soutiennent qu'il n'existe pas de hiérarchie naturelle dans la façon dont les travaux de recherche sont conçus. La distinction entre l'épidémiologie analytique et l'épidémiologie descriptive peut être spécieuse : les résultats tirés d'une étude qui aboutit à la formulation d'une hypothèse sont exactement les mêmes que ceux qui proviennent de recherches visant à vérifier le bien-fondé d'une hypothèse.

Plusieurs participants, y compris quelques porte-parole du public, suggèrent que l'incertitude qui entoure les données issues des recherches épidémiologiques se retrouve dans les résultats des essais toxicologiques. D'après eux, ni l'épidémiologie ni la toxicologie ne peuvent soumettre des preuves acceptables aux personnes chargées de la réglementation quand celles-ci doivent déterminer l'incidence d'expositions chroniques multiples à une faible dose de produit chimique pouvant avoir de nombreux effets. Ils maintiennent que :

> Le processus de réglementation lui-même est fondamentalement déficient parce qu'il exige une preuve d'une qualité qu'il n'est pas toujours possible d'obtenir. Quand la preuve est équivoque, on a tendance à s'écarter, non du côté de la sécurité, comme on pourrait raisonnablement s'y attendre pour tout ce qui concerne la santé publique, mais du côté du danger. Même s'il est légitime que la nature des résultats scientifiques fasse l'objet d'une grande controverse, on semble toujours manquer de données pour prendre une décision. Quand les preuves laissent à désirer, on ignore s'il faudrait entreprendre d'autres recherches. Si proclamer l'irréfutabilité de preuves chancelantes est une erreur, on peut arguer que, sur le plan scientifique, s'il n'y existe pas de preuve catégorique à l'existence d'une relation, des résultats éparses peuvent corroborer un lien causal à un haut degré de probabilité; on décide donc, par prudence, d'éliminer la substance en cause ou d'en réduire le seuil de tolérance.
>
> La politique publique n'exploite pas la toxicologie et l'épidémiologie en fonction de ce qu'elles apportent et de ce que les recherches à venir laissent prévoir, comme elle oublie d'obtenir l'apport du public quand il faut prendre une décision en dépit de l'incertitude des scientifiques. Dans un tel cas, on devrait lancer une enquête puis parvenir à une décision en fonction des arguments émis, non seulement par les scientifiques, les membres de la commission d'enquête et le gouvernement qui l'a mandatée, mais par le public en général.

Les participants sont d'accord sur le fait que l'adoption de mesures en l'absence de données scientifiques exactes soulève un problème. Cependant on ne s'entend pas sur les critères qu'il faudrait établir pour relier les résultats de la recherche à la formulation de politiques publiques.[4]

Quand ils évaluent les risques de cancer, les biométriciens recourent

habituellement à une forme d'extrapolation linéaire assez conservatrice en vertu de laquelle ils extrapolent les effets d'une forte dose de toxine environnementale à ceux d'une dose très faible. Ce faisant, ils introduisent l'hypothèse qu'il n'existe aucun seuil d'innocuité, c'est-à-dire qu'aucune quantité de toxine n'est trop faible pour rester sans effet. C'est pourquoi les risques d'une faible dose sont visés par une limite supérieure, mais pas une limite inférieure.

Comme les biométriciens s'entendent généralement sur cette approche, le gouvernement canadien, les organismes américains et l'Organisation mondiale de la santé ont tendance à appliquer la même méthode d'extrapolation aux résultats toxicologiques, aux fins de réglementation. Certains participants doutent cependant que la méthode d'extrapolation soit une approche conservatrice en l'absence de seuil, puisqu'une exposition restreinte à certains risques potentiels peut s'avérer bénéfique. L'emploi des radiations pour le traitement du cancer l'illustre bien.

L'ensemble des participants admet néanmoins que les épidémiologistes doivent être au courant des problèmes de réglementation avant de pouvoir fixer les critères qui serviront à faire la synthèse des résultats d'une série d'études scientifiques sur un sujet particulier. Pour l'instant, personne, épidémiologistes compris, ne peut suivre de cours susceptibles de lui apprendre comment on se sert des résultats scientifiques issus des travaux épidémiologiques au niveau de la réglementation. Une telle formation est essentielle, de même que la participation plus intensive des scientifiques aux mécanismes de réglementation.

La majorité des participants estime aussi qu'une partie de l'information scientifique reliée à l'analyse des risques doit parvenir au public. Même si ce dernier exige d'être informé, beaucoup de gens ignorent que la science n'est pas toujours en mesure de fournir une réponse catégorique. Quand on extrapole les résultats des essais effectués sur des animaux à des êtres humains par exemple, on peut difficilement déterminer s'il existe une relation linéaire entre dose et réaction ou un seuil sous lequel il n'y a plus aucun risque.[5] Dans de nombreux cas, les épidémiologistes jugent qu'ils ne peuvent mesurer avec certitude les risques posés par un produit parce qu'ils essaient d'évaluer le degré d'exposition avec quelques années de recul, au moyen de très piètres données, quand ces données existent. Ces difficultés sont à l'origine de la notion de risque socialement acceptable.

Le concept d'un risque relatif doit donc être présenté au public et compris par celui-ci. Les progrès réalisés dans l'analyse des risques peuvent créer une fausse impression de danger. Par exemple, les chimistes analytiques peuvent maintenant déceler certains composés dans le milieu jusqu'à une concentration de quelques parties par milliard avec un certain degré de précision. Les médias rapportent qu'on a découvert une partie par milliard du produit X dans les Grands Lacs et alarment le public. Les scientifiques ont aidé les administrateurs responsables de l'hygiène publique à faire comprendre à la population que la présence d'une partie par milliard du composé X dans les Grands Lacs pose beaucoup moins de risques que conduire une voiture dans le centre-ville.[6]

ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS POUR LA RECHERCHE EN ÉPIDÉMIOLOGIE

L'épidémiologie est une discipline relativement nouvelle, surtout dans son application aux maladies induites par des produits chimiques, mais elle connaît un essor rapide. La Division des maladies non transmissibles du Bureau d'épidémiologie lequel fait partie du Laboratoire de lutte contre la maladie a été créée en 1975 par le ministère de la Santé nationale et du Bien-être social du Canada. À une époque où les restrictions foisonnent et où les ressources se font rares, il est capital d'établir des priorités pour la recherche en épidémiologie. S'il est possible d'orienter l'épidémiologie au Canada, quelle direction devrait-on lui donner?

Au cours des dernières décennies, divers pays comme les États-Unis et le Royaume-Uni ont souvent eu recours à l'épidémiologie pour évaluer des risques environnementaux sur lesquels planaient déjà des soupçons. Toutefois, la prolifération des produits chimiques auxquels la population est exposée soulève la crainte que de nombreux risques pourraient demeurer cachés. C'est pourquoi on compte maintenant davantage sur la surveillance épidémiologique pour dépister les effets secondaires insoupçonnés de différents éléments dans l'environnement.

Les épidémiologistes du Royaume-Uni accèdent à l'information grâce à un système de services médicaux centralisé. Un emploi judicieux des taux de morbidité et de mortalité leur permet de garder l'oeil sur des maladies qui peuvent en temps et lieu être reliées aux effets secondaires de risques environnementaux. Les épidémiologistes britanniques parviennent souvent à réunir des preuves concluantes à peu de frais. Ils ont réussi à mesurer les risques posés par l'emploi de produits chimiques dans le milieu et de produits pharmaceutiques. Bien que les méthodes en usage au Royaume-Uni soient difficiles, sinon impossibles, à appliquer aux États-Unis, il n'en va pas de même au Canada.

Le Dr A.J. Liston, sous-ministre adjoint à la Direction générale de la protection de la santé de Santé et Bien-être social Canada, estime que le Canada devrait introduire un système central de collecte des données imitant celui du Royaume-Uni :

> Le vaste mécanisme de surveillance générale qui pourrait nous servir de système d'alerte avancée devrait être centralisé au maximum. Cette remarque prêche en faveur d'un système central quelconque permettant de réunir l'information des sources provinciales, des centres d'enregistrement et des divers organismes chargés de rassembler l'information dans le domaine de la santé. La surveillance épidémiologique d'un risque environnemental qui soulève déjà certains soupçons pourrait plutôt servir à vérifier la validité des modèles d'expérimentation animale et leur efficacité en ce qui concerne les prévisions.

Selon les épidémiologistes, la surveillance épidémiologique peut se charger aussi bien de l'étude initiale d'une association entre une substance et une maladie que d'une vérification. L'objectif de la surveillance épidémiologique varie en fonction de l'utilisation qu'on compte faire d'une étude en particulier.

Après une déclaration du Dr Walter Spitzer, les participants ont parlé des critères dont on pourrait se servir pour établir des priorités et entreprendre des recherches épidémiologiques en rapport avec l'évaluation des risques, tant sur le plan de la surveillance comme système

d'alerte avancée que pour la vérification, la formulation ou la précision des liens qu'on soupçonne exister entre l'exposition à un produit et l'incidence d'une maladie.

Au cours de la discussion, on s'est demandé si le système de surveillance devrait couvrir une palette étendue d'objectifs et ainsi servir de système d'alerte ou si la surveillance devrait être étroite et spécifique. La plupart des participants pensent que la majorité des scientifiques, peu importe leur spécialité, préfèrent une surveillance spécifique "puisqu'il ne s'avérerait guère pratique ni économique d'être à l'affût de tous les risques et problèmes concevables pour la santé".

D'autres cependant soutiennent qu'il ne faut pas sous-estimer la valeur des projets de surveillance qui ne suivent pas d'hypothèse précise :

> Il faudrait aussi mettre au point des études où de nombreux risques d'exposition et beaucoup de maladies peuvent être évalués simultanément. On pourrait réaliser une économie considérable en éliminant autant d'associations et de conditions que possible d'un seul coup.

Le Dr Jack Siemiatycki, de l'Institut Armand-Frappier, a décrit un projet qui exploite cette approche globaliste :

> Le travail que je poursuis avec mes collègues à Montréal pourrait servir de prototype à un système de surveillance utile pour les personnes chargées de la réglementation. Il y a six ans, nous avons lancé un projet pour tenter de découvrir des carcinogènes latents dans le milieu de travail. Pour cela, nous avons dressé la liste de tous les cancéreux de Montréal et ménagé une entrevue poussée avec les patients et des témoins, par l'entremise d'interviewers chevronnés, de manière à obtenir un historique détaillé sur le plan professionnel. Cet historique a ensuite été transmis au groupe de chimistes et de spécialistes en hygiène professionnelle qui collaborent avec nous. Ceux-ci sont parvenus à identifier les produits chimiques auxquels chaque personne avait été exposée pendant sa vie professionnelle. Ce travail d'un genre nouveau, propre à celui d'un détective puisqu'il s'agit d'une étude rétrospective des expositions, a été conçu par le groupe.
>
> Le projet nécessitera l'analyse de chaque site cancéreux et de chaque exposition notée dans l'anamnèse du patient. On évaluera ainsi environ 300 types d'exposition différents à un produit chimique ou à une situation physique. Puis suivra un classement multiple pour les 15 sites cancéreux visés par l'étude. On recueille aussi des renseignements sur d'éventuels facteurs de confusion. Nous sommes maintenant en mesure de procéder à une certaine évaluation du lien qui existe entre chaque cancer et type d'exposition. Des méthodes statistiques complexes ont été créées pour exploiter quelques-unes des propriétés uniques de l'étude. Jusqu'à présent, à peu près 4 000 patients ont pu être rejoints.
>
> Ce genre de projet, sur le plan conceptuel, ressemble un peu à une ingénieuse étude clinique. Il embrasse d'un coup d'oeil le milieu professionnel dans son ensemble de façon à réunir des preuves sur les risques potentiels pour la santé. Cette approche n'est pas applicable qu'au cancer, elle l'est aussi aux maladies qui permettent un contrôle des cas et doivent être déclarées comme les troubles de la reproduc-

tion, l'implantation du diabète juvénile insulinodépendant et le reste. Une étude similaire permettrait de recueillir des données sur des milliers d'associations aux risques de cancer dans la population. Elle tient compte de la complexité et de la multiplicité des conditions d'exposition qu'il est impossible de simuler dans les expériences avec les animaux.

L'importance clinique d'un risque joue un rôle dans l'établissement des priorités en matière de surveillance. Le cancer, les maladies chroniques et les anomalies congénitales sont beaucoup plus graves que des lésions bénignes de l'épiderme ou des problèmes qui n'entraînent pas de morbidité particulière. S'il est compréhensible que la recherche se concentre sur les risques les plus grands, les priorités de recherche devraient également tenir compte de leur incidence. En effet, il est ridicule de se concentrer sur des problèmes aussi graves que rares pour laisser de côté les risques moins graves mais beaucoup plus fréquents. Un mal secondaire plus commun peut avoir beaucoup plus de conséquences en termes de vies humaines et de coûts socio-économiques. Les priorités de recherche devraient également faire la distinction entre les risques que courent inconsciemment ou innocemment les passants et ceux que certaines personnes acceptent de courir de leur plein gré ou en toute connaissance de cause.

La mesure dans laquelle on connaît ou on soupçonne les risques courus par la population doit également entrer en ligne de compte dans l'établissement des priorités. Les épidémiologistes se tournent souvent vers les renseignements obtenus par les toxicologistes ou les chercheurs médicaux en suggérant que certaines associations ne sont pas seulement plausibles mais probables. Les priorités devraient être influencées par la mesure dans laquelle le taux de probabilité est plus grand dans une situation que dans une autre.

L'élucidation des relations qui existent entre dose et réaction soulève des difficultés particulières quand on tente d'évaluer la nature d'un risque et la priorité qu'il faudrait lui accorder. Ainsi, l'évaluation d'une exposition prolongée à une faible dose présente méthodologiquement et sensiblement un intérêt spécial chez les épidémiologistes du milieu.

La façon dont la population concernée perçoit la menace est un autre facteur à considérer au moment d'établir les priorités. Au Canada comme ailleurs, les communautés et les gouvernements expriment leur crainte immédiate devant un risque récemment découvert ou mis au jour. L'anxiété du public face à la présence démontrable d'un risque pour la santé appelle une réponse de l'épidémiologie. Il est capital de déterminer l'importance des issues potentiellement néfastes avant de décider la rapidité avec laquelle les épidémiologistes doivent réagir.

La praticabilité des mesures correctrices et la probabilité que la communauté les accepte ne doivent pas être négligées au moment où l'on fixe les priorités. Certaines mesures (p. ex. demander à une société qu'elle modifie ses produits) peuvent avoir des conséquences minimes sur le plan social; d'autres par contre (p. ex. demander à une partie importante de la population de déménager) peuvent avoir de profondes répercussions. Il faut tenir compte de ces facteurs au moment d'établir les priorités en matière d'interventions.

Tous ces critères entrent en jeu quand on dresse les priorités de la recherche épidémiologique pour l'évaluation des risques. Ils permettent d'établir

si le mécanisme de surveillance doit être général ou ponctuel, quelle devrait être la rigueur des recherches et avec quelle rapidité il faudra réagir.

DONNÉES NÉCESSAIRES À LA RECHERCHE EN ÉPIDÉMIOLOGIE

Pour être fiable, l'information sur les risques que court la population dépend essentiellement de la qualité des données sur lesquelles elle se base. Au Canada, les systèmes qui servent habituellement à rassembler les données nécessaires à la recherche en épidémiologie comprennent les dossiers des omnipraticiens et des hôpitaux, les registres relatifs au cancer et le système national de déclaration des cancers, la base de données nationale sur la mortalité, les centres anti-poisons, l'assurance-maladie, la Commission des accidents de travail et les registres d'enfants handicapés.

Depuis quelques années, on recourt de plus en plus à l'ordinateur pour relier ces sources de données dans le cadre de la recherche épidémiologique, en particulier des études de cohortes importantes. La majorité de ces études tentent d'établir un lien entre l'exposition d'un individu à des conditions potentiellement dangereuses et le taux de mortalité ou l'incidence du cancer. Le système d'enchaînement des dossiers a été conjointement mis au point par la section d'épidémiologie de l'INCC et Statistique Canada. Il est né à la fois du besoin permanent pour un mécanisme qui permettrait de relier efficacement des dossiers et des progrès récents réalisés dans la manipulation électronique des fichiers.

L'enchaînement des dossiers par ordinateur exige que les personnes à l'étude portent le même numéro d'identité dans tous les fichiers. Si le Canada avait un système unique d'identification, on pourrait procéder assez facilement à une liaison sans recourir à un système très élaboré. Certaines juridictions recourent à un tel système d'identification -- à la naissance, les enfants se voient automatiquement attribuer un numéro d'assurance sociale -- mais cela n'est pas le cas partout. Dans le passé, plusieurs groupes gouvernementaux et non gouvernementaux ont exercé des pressions pour qu'on attribue un numéro d'identité unique à chaque habitant. Ils ont échoué dans leur tentative, non seulement en raison de la résistance politique à l'utilisation d'un numéro d'identité, mais à la suite de désaccords entre les provinces quant au numéro à utiliser. En l'absence d'un tel numéro, il faut comparer les caractéristiques personnelles comme le nom de famille, le prénom ou la date de naissance pour s'assurer que deux dossiers désignent le même individu.

L'enchaînement des dossiers est un secteur de l'évaluation des risques auquel l'épidémiologie pourrait apporter une contribution directe et utile au Canada. Pour l'instant, plus de 50 projets épidémiologiques recourent aux données sur la mortalité et la naissance ainsi qu'à des fichiers variés. La base de données canadienne sur la mortalité et le système d'enchaînement des dossiers ont été mis à contribution dans le cadre de quelques études étonnantes cherchant à établir une relation entre la profession et la cause du décès. Plusieurs autres bases de données comme celles des services provinciaux d'assurance-maladie et les registres relatifs au cancer sont également exploités par des études similaires ailleurs au Canada. Les participants estiment tous que l'enchaînement des dossiers est un instrument puissant auquel divers projets recourent déjà. Néanmoins, on devrait souligner les possibilités qu'il présente en améliorant la qualité des bases de données afin que ce type d'étude soit à la fois réalisable et plus utile.

Malgré la diversité des sources de données, la plupart des bases auxquelles la recherche épidémiologique fait appel

ont été créées à des fins d'administration pour le gouvernement, et non pour l'épidémiologie. Ceci restreint l'utilité de l'information. En règle générale, les participants estiment qu'il existe définitivement un besoin pour des données plus nombreuses et meilleures si l'on veut répondre aux multiples questions que se posent le public et la communauté scientifique canadienne. De toute évidence, il sera difficile, voire impossible, de répondre à beaucoup de ces questions à partir des données existantes. Par ailleurs, la collecte de ces données dans un but précis soulève souvent d'énormes problèmes de logistique. Le Dr Carol Buck a donné des exemples précis du genre d'information dont les épidémiologistes auraient besoin pour offrir aux organismes de réglementation des renseignements utiles sur les risques pour la population.

En ce qui concerne les risques liés à la profession, les épidémiologistes ne s'intéressent pas seulement au cancer, mais à d'autres maladies comme celles du système reproducteur. Puisque certains produits chimiques sont à la fois tératogènes et carcinogènes, les premiers doivent être identifiés avant que l'on puisse pousser les recherches. Les épidémiologistes ne disposent cependant d'aucun moyen pour déterminer facilement l'occupation d'une femme pendant sa grossesse ou immédiatement avant celle-ci. Une modeste correction des documents servant à déclarer une naissance suffirait pour qu'on obtienne des renseignements sur la profession de la mère et du père ainsi que sur les anomalies congénitales visibles à la naissance. Les épidémiologistes auraient ainsi les renseignements dont ils ont besoin pour poursuivre des recherches sur les produits tératogènes et carcinogènes.

L'étude des risques professionnels souffre du manque de précision des renseignements relatifs à l'emploi, même quand ils proviennent d'entrevues soigneusement élaborées. Il est difficile d'obtenir des renseignements précis au-delà d'un certain nombre d'années, même s'ils sont nécessaires étant donné la latence de quelques maladies auxquelles on s'intéresse. Il serait pourtant assez simple de mettre en place l'infrastructure permettant de les recueillir. Les dispositions propres à la sécurité sociale, qui exigent de l'employeur qu'il contribue à l'assurance-chômage et aux régimes de rentes, pourraient servir à réunir des renseignements sur la carrière de pratiquement tous les employés.

La grande diversité des substances potentiellement toxiques auxquelles sont exposés les travailleurs dans leur milieu est également une source de problèmes pour la recherche en épidémiologie. En effet, même si les épidémiologistes parviennent à tracer un historique convenable de la carrière de l'employé, les personnes qui n'ont été exposées qu'au seul produit auquel on s'intéresse sont relativement rares. Il y a quelques années, on a bien tenté de regrouper les professions d'après le potentiel carcinogène des différents produits auxquels les travailleurs avaient été exposés. La collaboration entre les épidémiologistes et les toxicologistes pourrait s'avérer efficace dans le cadre d'un tel exercice. En effet, les toxicologistes pourraient établir des groupes plus appropriés quant au type de données professionnelles que pourraient utiliser les épidémiologistes.

Les risques environnementaux de nature générale rencontrés en dehors du milieu professionnel sont encore plus difficiles à étudier, car les épidémiologistes ont besoin d'un historique des lieux de résidence. Celui-ci pourrait être composé à partir des renseignements du recensement, méthode à laquelle on recourt déjà dans le cadre

de quelques projets spéciaux. Ainsi, des épidémiologistes étrangers ont négocié un contrat pour utiliser les liens établis à partir des données du recensement du Canada.

Les épidémiologistes éprouvent aussi de la difficulté à poursuivre des recherches qui pourraient montrer les risques latents des produits agrochimiques homologués. Sans donnée sur la façon dont ces produits sont utilisés, ce type de recherche est impossible.

On pourrait étendre nos connaissances sur les conséquences de divers risques pour la santé en analysant des données comme le travail scolaire, la taille et le poids des enfants, leur carnet de vaccination, leur acuité visuelle et le reste. Les infirmières en poste dans les écoles pourraient consigner ces renseignements de façon routinière. On a besoin d'un mécanisme normalisé, car toutes les juridictions ne conservent pas des dossiers individuels sur les étudiants et Statistique Canada ne possède que des chiffres sur les inscriptions globales.

Les participants sont d'accord sur le fait que les renseignements nécessaires à la recherche en épidémiologie pourraient être recueillis à peu de frais et d'efforts par les autorités compétentes. En règle générale, la constitution des dossiers et l'établissement de relations entre eux sont des activités gouvernementales et jusqu'à présent, les bases de données n'ont été créées qu'à des fins d'administration pour le gouvernement. Les épidémiologistes doivent exercer des pressions pour qu'on leur permette de participer au développement et à l'exploitation de cette technologie de l'information en contribuant à la création de bases de données utiles pour les études sur la santé.

En dépit des limites des bases de données non destinées à l'épidémiologie, les participants croient que l'information existante devrait pouvoir servir aux études épidémiologiques et à d'autres projets scientifiques. Les banques de données des compagnies d'assurance et des sociétés privées, de même que celles des gouvernements, renferment une somme imposante de renseignements. En y accédant, les épidémiologistes pourraient mettre sur pied un système de surveillance central et ainsi disposer d'une meilleure base de comparaison pour les problèmes médicaux liés à un grand nombre de professions et de couches de la population. L'accès à ces données engendre toutefois des craintes quant à l'envahissement de la vie privée et à l'aspect confidentiel, ainsi qu'à la propriété de l'information.

Les épidémiologistes ont également besoin de pouvoir accéder aux résultats des recherches toxicologiques. Les participants estiment que l'obtention de telles données des ministères du gouvernement est un problème grave. À l'heure actuelle, l'industrie contrôle une bonne partie de l'information issue de la recherche en toxicologie, car la plupart des données sur l'innocuité d'un produit proviennent du fabricant ou de l'importateur. Comme l'industrie exige que ces données restent confidentielles, l'accès à l'information détenue par les ministères du gouvernement dépend largement des permissions accordées par les entreprises.

Le besoin de l'épidémiologiste, c'est-à-dire avoir accès au plus grand nombre de données possible, entre en conflit avec la teneur confidentielle de certaines bases de données. Il est difficile de puiser aux bases de données existantes de Statistique Canada en raison de la politique de cet organisme sur la confidentialité. Les participants estiment que le moment est venu de se pencher sur les craintes légitimes relatives à l'envahissement de la vie privée et aux droits de la personne par rapport à la nécessité d'un examen de

ces données par les épidémiologistes. Il est inacceptable que cinq années s'écoulent avant que l'on prenne une décision permettant de relier une base de données aux renseignements susceptibles d'identifier les personnes qui font partie de la base de données en question.

M. J. Coombs, directeur général à la Direction de la statistique sociale et des institutions de Statistique Canada, a souligné que cet organisme a tenté de formuler et d'améliorer sa politique en ce qui concerne l'enchaînement des dossiers au cours de l'année :

> La politique relative à l'enchaînement des dossiers détermine les circonstances dans lesquelles Statistique Canada peut procéder à un enchaînement. Son élaboration a été jugée nécessaire dès qu'on a constaté que les avantages d'une liaison pouvaient dépasser le coût d'une telle activité pour la société en termes de menace d'envahissement de la vie privée. Il ne faut pas confondre le concept de vie privée avec celui de confidentialité. Tous les dossiers de Statistique Canada sont confidentiels en vertu de la Loi sur la statistique et partant, doivent être protégés. Statistique Canada considère qu'il y a menace à la vie privée quand on réunit suffisamment d'éléments d'information disparates sur une personne pour se faire une image composite des caractéristiques ou des activités de cette personne. Cette menace subsiste même quand les résultats de l'enchaînement sont destinés à des recherches légitimes, restent confidentiels et ne sont pas diffusés à l'extérieur de Statistique Canada.
>
> La politique ministérielle comporte trois éléments essentiels :
> - l'enchaînement doit être effectué à des fins statistiques ou expérimentales, et non de centralisation de l'administration;
> - il doit clairement avoir des avantages pour le public et ne doit en aucune façon porter préjudice à une personne identifiée à l'aide des dossiers faisant l'objet de la liaison;
> - la liaison doit répondre aux exigences d'un mécanisme d'examen et d'approbation officiel.
>
> Pour prouver la nécessité de l'enchaînement et les avantages qui pourraient en découler, Statistique Canada encourage le client à participer à la préparation du projet. Après examen de ce dernier par le Ministère, une proposition est soumise au ministre responsable de Statistique Canada.
>
> La politique elle-même est en passe d'être améliorée. Nous ne voulons pas qu'elle constitue un obstacle à la recherche. Nous voulons nous assurer que les avantages qu'on pourrait retirer d'une telle activité ne se font pas aux dépens de la vie privée. Nous prenons de plus en plus d'expérience dans l'application de la politique aussi, si l'accès aux données continue de poser des problèmes, n'hésitez pas à nous les signaler, nous ne resterons pas les bras croisés.

Toujours sur la question de l'accès aux données, les participants ont précisé que certains problèmes auxquels on a fait allusion se font plus aigus, par exemple, quand il faut obtenir l'information directement de personnes plutôt que des dossiers sur les groupes. Quelqu'un a mentionné un projet où les réponses des groupes ethniques de différents hôpitaux étaient si variées que les chercheurs avaient dû consacrer une bonne partie du temps qu'ils comptaient

réserver à la recherche à ce qu'on pourrait essentiellement qualifier d'un exercice en relations publiques.

Les participants admettent qu'il faudrait codifier les nouveaux problèmes d'éthique dans une certaine mesure, en particulier entre les hôpitaux et d'autres administrateurs des sciences de la santé. Il règne beaucoup de confusion sur ce plan, en partie en raison des craintes des administrateurs face à ce que pourrait impliquer la diffusion de renseignements confidentiels, mais aussi à cause des conséquences d'ordre déontologique. Le gouvernement devrait donner des directives dans ce sens, en consultation avec les groupes pertinents, en formulant une série de principes déontologiques sur la collecte des données.

Les participants estiment également qu'il faut sensibiliser le public davantage aux besoins et aux raisons d'une amélioration de la qualité des données, et exercer plus de pressions sur certains organismes afin qu'ils permettent plus facilement l'utilisation de leurs données à des fins scientifiques. Un accès aisé à une information relativement complète, précise et, si nécessaire, correctement identifiée est essentiel à l'obtention de renseignements fiables sur les risques pour la santé. Il faut peser la possibilité d'un usage abusif des données contre le danger d'une évaluation insuffisante de l'exposition prolongée aux risques environnementaux.

FINANCEMENT DE LA RECHERCHE EN ÉPIDÉMIOLOGIE

Le Programme national de recherche et de développement en santé publique (PNRDS), sous la direction des programmes de recherche extra-muros de Santé et Bien-être social Canada, est la principale source de financement de la recherche en épidémiologie au Canada. Sur le budget de recherche total du programme de 1980-1981, 61 p. 100 sont allés à l'épidémiologie (69 p. 100 en 1984-1985). Le budget total pour 1985-1986 est de 19,3 millions de dollars.

Les projets de recherche en épidémiologie sont répartis en quatre groupes, selon la méthodologie, pour des raisons administratives : étude descriptive, contrôle de cas, étude de cohorte et intervention. Chaque catégorie est également divisée par sujet : soins médicaux, protection de la santé, statut immun, évaluation des risques, biologie de la population et réadaptation. Le tableau qui suit précise le nombre de projets sur l'évaluation des risques et la partie du budget total de recherche en épidémiologie qu'ils ont obtenus en 1980-1981 et en 1984-1985.

Du point de vue de la santé publique, l'évaluation des risques est la catégorie de projet la plus importante en ce qui concerne la prophylaxie et en définitive, la réduction des coûts de la santé. Néanmoins, on n'avait consacré que 28,3 p. 100 du budget total de recherche en épidémiologie à l'évaluation des risques en 1984-1985. Le directeur général des programmes de recherche extra-muros de Santé et Bien-être social Canada, le Dr Ron Heacock, s'inquiète du peu de demandes reçues pour les projets d'évaluation des risques :

Financement de la recherche épidémiologique sur l'évaluation des risques par le PNRDS*

Méthode	Nombre de projets sur l'évaluation des risques		Pourcentage du budget total de la recherche en épidémiologie consacré aux projets sur l'évaluation des risques	
	1980-81	1984-85	1980-81	1984-85
Étude descriptive	22	35	25,3	10,9
Contrôle de cas	9	14	8,7	7,8
Étude de cas	3	10	4,5	5,4
Intervention	1	3	1,5	4,2
Total	35	62	40	28,3

* Selon les renseignements fournis à l'atelier par le Dr Heacock.

Nous ignorons pourquoi il n'y a pas plus de projets sur l'évaluation des risques. A-t-on atteint le point de saturation? Manque-t-on de chercheurs pour procéder à ce genre de travail? Nous nous interrogeons surtout sur la forte réduction des dépenses relatives aux études descriptives alors même que le grand public insiste pour qu'on se penche davantage sur l'évaluation des risques. Le financement des études d'intervention augmente bien, mais cette croissance est toute relative. Les responsables du PNRDS s'en inquiètent, car nous avons toujours énormément insisté sur l'efficacité et la sûreté des interventions auxquelles on procède habituellement.

Un développement intéressant survenu récemment au Canada en ce qui concerne la sociologie de l'épidémiologie a été l'introduction de l'épidémiologie d'urgence, comme on l'appelle, ce qui est une césure par rapport à l'approche classique des études quinquennales. En effet, on a remarqué une tendance vers des projets épidémiologiques à plus court terme au PNRDS. Les chercheurs principaux tentent délibérément de trouver des sujets plus concis pour divulguer plus rapidement et plus facilement leurs résultats.

Le Dr Heacock a ensuite repris la parole :

Le PNRDS voit dans l'évaluation des risques l'un des futurs secteurs de pointe. Il envisage également de relancer l'épidémiologie des maladies transmissibles en la reliant à l'immunité dans la population, face à l'intérêt soulevé par le SIDA. On pourrait avoir besoin de nouvelles approches en matière de financement, de façon à encourager le lancement de projets sur l'évaluation des risques et le statut immun de la population. Le PNRDS a toujours réagi plutôt qu'agi dans le passé. Les secteurs prioritaires ont profité d'une publicité assez tapageuse à l'échelon national, mais on n'a pas vraiment cherché à obtenir de demandes dans certains secteurs. À une époque de restrictions, la nouvelle orientation du Programme devrait consister à financer les projets dans les secteurs prioritaires comme l'évaluation des risques et à s'intéresser moins aux secteurs secondaires.

La plupart des participants jugent qu'il est bon de réagir rapidement aux inquiétudes de la communauté quant aux risques environnementaux. Toutefois, la suggestion que l'épidémiologie devienne plus thématique, avec toutes les contraintes que cela implique pour la recherche, a fait l'objet d'une certaine controverse.

Les épidémiologistes éprouvent de la difficulté à obtenir des fonds en partie parce que leur science n'est pas thématique. Au contraire, en toxicologie, la recherche est planifiée et structurée de manière à réunir une somme importante de données pertinentes sur des problèmes précis. Pour cette raison, elle reçoit des fonds considérables du gouvernement.

Quelques participants se sont plaints qu'il était difficile d'obtenir de l'argent du gouvernement pour les projets de plus de trois ans. Ils estiment que les études à long terme sont essentielles à l'évaluation des problèmes médicaux comme le cancer, qui ne se manifeste que de nombreuses années après l'exposition. Il faudrait noyauter les fonds pour aider un groupe à entreprendre des programmes à long terme. Le Dr Heacock a rassuré les participants en indiquant qu'on n'exclurait pas arbitrairement le financement des études à long terme. Toutefois, il a

admis que les comités d'examen du PNRDS ont tendance à réagir négativement quand ils doivent évaluer des projets de recherche à long terme.

Deux critères servent à la sélection des projets qui requièrent des fonds : ceux-ci doivent respecter les objectifs nationaux en matière de santé et avoir une valeur scientifique. On prie un certain nombre de spécialistes indépendants d'examiner les projets et de donner leur avis par écrit. Pour l'instant, environ 12 comités pluridisciplinaires évaluent les projets de recherche. Chaque comité compte au moins un épidémiologiste ou un biométricien et deux d'entre eux ont été spécialement constitués pour examiner les projets de recherche épidémiologique.

La plupart des participants pensent que l'examen des demandes par des pairs pourrait en fait limiter les fonds accordés aux études à long terme puisque les membres du comité cherchent eux aussi à obtenir des fonds. Les études à long terme bloquent une partie des fonds disponibles pour l'épidémiologie pour un certain nombre d'années. On comprend que les membres des comités de révision hésitent à engager plus de fonds à long terme si cela réduit leurs propres chances d'obtenir du financement pour les années à venir. Un budget plus important atténuerait peut-être cette réticence à financer des recherches à long terme.

Beaucoup de participants trouvent ironique qu'un gouvernement qui évalue le coût du système de santé à plus de 30 milliards de dollars injecte moins de 20 millions de dollars dans la recherche sur les services médicaux, et une partie seulement de ces fonds en épidémiologie. Ils suggèrent que le budget du PNRDS n'est pas assez important pour soutenir complètement l'épidémiologie comparativement à celui d'autres organismes comme le Conseil de recherches médicales (CRM) dont les budgets sont plus importants sans qu'ils ne consacrent suffisamment d'argent à l'application des études relatives aux soins de santé. Il serait bon de se demander si le rapport entre la recherche fondamentale dans les sciences biomédicales et l'épidémiologie appliquée est justifié :

> Il semble que la recherche mécaniste profite d'un avantage énorme dans ce pays, car elle obtient près de 200 millions de dollars du CRM. Comparativement, le budget total du PNRDS se chiffre à 20 millions. Si on jette un coup d'oeil à l'histoire de la santé publique cependant, on constate qu'il est rarement nécessaire de connaître le mode de fonctionnement d'une maladie pour lutter contre elle. Le besoin le plus pressant en santé publique consiste à relier exposition et effets sans se préoccuper de la recherche sur le mécanisme de la maladie. Le problème réside dans la disparité des fonds. Il faut convaincre les gouvernements fédéral et provinciaux qu'on doit accorder beaucoup plus d'attention à la prévention.

Un participant a suggéré qu'un autre organisme que le PNRDS, indépendant du gouvernement, finance l'épidémiologie :

> Avec un tel organisme, on pourrait soutenir des projets qui ne présentent pas d'avantages évidents à court terme pour l'élaboration de politiques, mais s'avéreraient utiles à long terme tout en étant valorisants pour cette discipline. Une possibilité du côté administratif serait d'intégrer le nouvel organisme au CRM. Toutefois, on courrait alors le risque que le CRM continue de montrer de la réticence à financer les projets d'épidémiologie, à moins qu'on ne réserve de façon

explicite un budget secondaire pour un sous-programme d'épidémiologie.

Le Dr Milton Terris, l'Américain qui participait à l'atelier, a exhorté le Canada d'abandonner l'idée de ne financer que des projets distincts :

> Le financement par projet a son importance, car il permet d'aider les nouveaux chercheurs. Cependant, à l'échelon national cette pratique doit être reliée à un mécanisme de financement de la discipline mère. L'épidémiologie doit se développer dans son ensemble et non voir un de ses éléments progresser au détriment d'un autre. C'est l'avancement global de la science qui permet à ses différents secteurs de se développer. Le Canada n'en est pas à ses premiers pas : des fichiers ont déjà été reliés et il existe d'excellentes bases de données. Toutefois, cela ne suffit pas. Le Canada peut faire toutes les statistiques qu'il désire, sans un noyau solide d'épidémiologistes capables de les utiliser, on ne parviendra pas à percer le secteur de l'évaluation des risques. Même si le Canada compte déjà un assez grand nombre d'épidémiologistes de talent, il est essentiel de consolider ces "centres d'excellence". Il existe sans contredit un besoin pour un financement accru de la discipline de base.

Les participants sont conscients que le problème principal en ce qui concerne le financement de la recherche épidémiologique pour l'évaluation des risques est un budget global restreint. Toutefois, tous les participants ne sont pas d'accord sur le fait que les fonds destinés à l'épidémiologie devraient venir du trésor public. Bien que certaines questions comme la recherche sur les services médicaux intéressent le public, l'épidémiologie de réglementation est née de la fabrication de produits commerciaux à des fins lucratives. Comme telle, l'épidémiologie de réglementation s'ajoute vraiment aux coûts d'exploitation des entreprises. Certains participants maintiennent qu'il devrait exister un moyen quelconque pour facturer directement à l'industrie les coûts associés à la surveillance ou à la détermination de l'innocuité de produits potentiellement nocifs.

CONCLUSIONS ET DIRECTIVES

Les participants à l'atelier sont parvenus à un certain nombre de conclusions sur le rôle de l'épidémiologie dans le mécanisme d'évaluation des risques et sur la façon dont on pourrait l'améliorer. Ces conclusions ont été reprises sous la forme des directives suivantes :

1. Les gouvernements fédéral et provinciaux devraient élaborer un code d'éthique en consultation avec les organismes concernés et promulguer une loi qui autoriserait les chercheurs de bonne foi à accéder aux bases de données et aux dossiers personnels. Les directives devraient tenir compte des besoins des chercheurs médicaux, du respect de la vie privée et de la confidentialité des données.

2. On devrait permettre aux chercheurs de bonne foi de consulter les données réglementaires pour l'examen desquelles il faut actuellement obtenir la permission des entreprises commerciales dès que des précautions convenables sont prises pour préserver l'aspect confidentiel de l'information privée.

3. La déclaration de naissance devrait être modifiée pour indiquer :
   a) la profession du père
   b) l'occupation de la mère, pendant et avant la grossesse
   c) la présence d'une anomalie congénitale et le type d'anomalie.

4. On devrait établir un système permettant de relier les données du recensement de manière à obtenir un historique des lieux de résidence qui pourrait à son tour être relié aux données sur la mortalité.

5. Les organismes publics qui réglementent les produits devraient accorder la priorité à l'obtention de données sur la distribution et l'utilisation des produits en question de façon à faciliter la surveillance épidémiologique des conséquences de leur emploi.

6. On devrait envisager la mise en place de mécanismes en vertu desquels ceux qui fabriquent et achètent des produits toxiques contribueraient de façon explicite aux frais relatifs à la surveillance épidémiologique des conséquences de l'utilisation de tels produits.

7. On devrait encourager les organismes à demander l'avis des épidémiologistes quand on décide d'améliorer les bases de données existantes ou d'en créer de nouvelles.

8. Les bases de données nationales ou provinciales devraient recourir à un système d'identification individuelle unique que compléteraient d'autres données.

9. On devrait renseigner davantage le public sur la notion du risque par l'entremise des médias et du réseau d'instruction publique.

10. L'évaluation des risques posés par les produits chimiques toxiques devrait comprendre l'examen d'une vaste gamme d'indicateurs, outre le cancer, par exemple les résultats de la grossesse, les effets sur le système immun et les modifications du comportement entraînées par le système nerveux central.

11. Les recherches épidémiologiques sur les produits chimiques toxiques devraient s'intéresser autant aux problèmes d'exposition générale des produits très variés dans l'environnement qu'à des problèmes d'exposition spécifiques.

12. On devrait débloquer des fonds pour former et rémunérer le personnel chargé d'appliquer les résultats des recherches épidémiologiques à la réglementation.

13. Les comités d'examen du PNRDS ne devraient pas priver a priori les projets de recherche à long terme en épidémiologie d'un financement stable.

14. L'enchaînement des dossiers créés au Canada devrait être considéré comme une ressource importante pour la recherche épidémiologique et être pleinement exploité par les chercheurs canadiens.

15. On devrait voir comment il est possible de consolider les centres de recherche épidémiologique canadiens et faciliter leur expansion dans le domaine de l'évaluation des risques.

Annexe A. Centres d'épidémiologie canadiens et participation à la recherche dans le cadre du processus réglementaire d'évaluation des risques*

Institution
Division des maladies non transmissibles
Bureau d'épidémiologie, Laboratoire de lutte contre la maladie
Santé et Bien-être social Canada

Le bureau joue un rôle direct au niveau de la recherche épidémiologique relative à l'évaluation des risques aux fins de réglementation. La Direction générale de la protection de la santé peut lancer des projets pour vérifier ou compléter des essais effectués sur des animaux ou donner suite à l'indication d'effets suspects ou connus sur la population. Les travaux de la Direction générale servent à recueillir l'information nécessaire à l'adoption de différentes mesures par le gouvernement, comme la recommandation de nouvelles directives ou l'évaluation des recommandations courantes quant aux seuils d'exposition ou aux normes obligatoires. Dans le cadre de ces activités, on se sert des données chimiques et biologiques, dont les résultats épidémiologiques font partie intégrante. Voici quelques exemples d'études poursuivies par les épidémiologistes du Bureau dans le cadre de l'évaluation des risques :

i) Étude visant à préciser les risques associés à l'administration de médicaments à base d'estrogène aux femmes dans la ménopause; un grand nombre de femmes qui suivent un tel traitement développent le cancer de l'utérus.

ii) Étude visant à établir une relation entre les impuretés contenues dans l'eau potable et le cancer; cette étude comprenait un projet sur l'amiante et divers produits chimiques comme les trihalométhanes.

iii) Étude sur les relations entre le tabagisme et divers cancers.

iv) Étude de contrôle de cas en cours à Timmins (Ontario) pour déterminer le degré d'exposition secondaire au radon chez les mineurs et dans les maisons; on s'est servi de l'analyse des données issues de cette étude pour élaborer une directive sur les mesures correctrices. La recherche épidémiologique devrait préciser l'efficacité des mesures recommandées.

v) Étude sur les causes alimentaires et connexes de la mort à la suite de l'enquête nationale sur la nutrition; les principaux indicateurs de risque d'une mort prématurée révélés par l'étude comprenaient le tabagisme, le diabète et l'hypertension.

vi) Étude sur l'exposition aux pesticides qui a permis de relier les résultats d'enquête (type d'exploitation et de culture, degré d'utilisation des pesticides et le reste) aux données sur les issues éventuelles; des recherches sur

* Les renseignements de l'annexe sont extraits du document de travail intitulé "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process", préparé par F.D.C. Consultants Inc. en 1985. Il ne s'agit en aucun cas d'une liste exhaustive.

l'exposition directe devraient confirmer la validité du questionnaire.

Un deuxième projet lancé au Nouveau-Brunswick porte sur l'exposition aux produits chimiques utilisés en foresterie et en agriculture et les anomalies congénitales qui en résulteraient.

vii) Étude sur les médicaments (par exemple anticonvulsants) pris pendant la grossesse et les problèmes survenus au terme de celle-ci, p. ex. les enfants morts-nés et les enfants de poids inférieur à la normale ainsi que divers problèmes comme la spina-bifida.

viii) Étude visant à déterminer la relation entre les carences du tube neural et l'eau potable. Le projet a été entrepris dans la haute vallée du Saint-Jean, au Nouveau-Brunswick, où l'incidence de spina-bifida est supérieure à celle enregistrée partout ailleurs au Canada.

ix) Études sur l'occupation et le cancer.

x) Études en collaboration avec le département d'épidémiologie de l'Université d'Ottawa sur les symptômes d'une exposition aux métaux lourds.

Institution
Département d'épidémiologie
Université d'Ottawa
Ottawa (Ontario)

Le département participe indirectement à la recherche épidémiologique sur l'évaluation des risques. Les renseignements extraits de certains projets peuvent être utilisés à des fins de réglementation. En voici quelques exemples :

i) Analyse critique des problèmes relatifs aux pluies acides en vue de déterminer le type de recherche épidémiologique nécessaire à l'évaluation de la situation, pour le ministère de la Santé et du Bien-être social.

ii) Étude de cohorte historique sur les conséquences médicales de l'irradiation, en particulier chez le personnel des Forces armées canadiennes exposé aux radiations lors du nettoyage consécutif au désastre de Chalk River en 1953 ou à la suite de sa participation aux essais atomiques à titre d'observateur.

iii) Étude de population à Ottawa et à Sudbury comprenant une évaluation des fonctions respiratoires et de leurs relations avec la pollution de l'air et le tabagisme.

iv) Étude visant à déterminer les minéraux qu'on devrait ajouter à l'eau dessalée.

v) Participation à un projet en collaboration avec la Communauté économique européenne (CEE), la National Academy of Sciences (NAS) et l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis pour déterminer les effets de l'adoucissement de l'eau sur la santé dans diverses municipalités.

vi) Études environnementales à Trail (Colombie-Britannique) pour cerner les symptômes d'exposition aux métaux lourds chez les enfants et les adultes.

vii) Participation à des recherches sur les taux de mortalité et de morbidité relatifs à la contamination par le fluorure, à la réserve indienne de St. Regis.

viii) Étude sur 1 000 enfants de Kamloops (Colombie-Britannique) examinés tous les trois ans en vue de déterminer les effets secondaires éventuels d'une exposition aux métaux dans une mine et une fonderie.

ix) Participation à la commission de la Société royale du Canada chargée d'étudier les effets du plomb dans l'environnement. Il s'agit d'un projet de trois ans qui vient à peine de démarrer.

x) Participation à une étude sur la gestion des déchets en Ontario afin de déterminer s'il vaut la peine de procéder à une analyse de l'état de santé des personnes qui vivent à proximité des sites qu'on projette d'utiliser à cette fin. L'analyse aurait lieu avant et après l'utilisation du site pour l'élimination des déchets.

Institution
Département d'épidémiologie
Université McGill
Montréal (Québec)

Le département a participé indirectement aux études épidémiologiques relatives à l'évaluation des risques. Un membre du personnel a préparé des mémoires sur des problèmes d'irradiation et de santé publique pour la Commission de contrôle de l'énergie atomique. Un autre a contribué indirectement (c'est-à-dire dans le cadre des programmes de recherche des étudiants du deuxième cycle) à une étude sur les relations entre le niveau de bruit et la perte de l'ouïe et à une autre sur les problèmes de santé professionnels dérivant de l'exposition au styrène. La même personne a servi d'expert-conseil en épidémiologie pour divers comités (comme le comité d'experts sur les dioxines de Santé et Bien-être social Canada/Environnement Canada). Un autre chercheur a tenté de perfectionner la méthodologie expérimentale servant à préciser les relations qui existent entre différents problèmes de santé et occupations. Cela fait, il a orienté ses recherches sur l'identification du ou des agents du milieu de travail susceptibles d'être à l'origine des problèmes observés.

Institution
Département d'épidémiologie et de biométrie
Université McMaster
Hamilton (Ontario)

Le département participe directement à la recherche épidémiologique relative à l'évaluation des risques. Voici la liste des projets en cours à l'université :

i) Études sur le taux de mortalité chez les ouvriers d'INCO et de Falconbridge afin d'évaluer les effets potentiels du travail dans l'industrie du nickel sur la mortalité : ces études sont parrainées par l'industrie et les syndicats (American Steel Workers Association).

Le document sur le nickel du National Institute for Occu-

pational Safety and Health (NIOSH) suggère que toutes les formes de ce métal sont carcinogènes. Les études en cours sont conçues pour vérifier cette hypothèse. Une cohorte de 50 000 travailleurs (relevés entre 1950 et 1976) fera l'objet d'une évaluation au moyen des données de Statistique Canada sur la mortalité.

ii) Étude sur le mercure parrainée par DOMTAR pour évaluer le taux de mortalité chez des travailleurs qui utilisent des alcalis-chlorés : cette étude se poursuit en collaboration avec l'Université McGill.

iii) Évaluation des risques posés par l'arsenic pour le ministère du Travail de l'Ontario : les objectifs de l'étude consistent à déterminer la qualité des données épidémiologiques sur l'arsenic, à établir la relation dose-réaction entre l'exposition à l'arsenic et la maladie et à évaluer les risques associés à un degré d'exposition courant selon l'occupation.

iv) Étude sur les risques médicaux de l'amiante : dans le cadre de ce projet, on a surtout renseigné l'avocat de la Couronne et procédé à l'évaluation des méthodes utilisées dans le cadre des études épidémiologiques sur l'amiante.

v) Participation à plusieurs groupes d'étude du ministère du Travail sur les sujets qui suivent :

- étude sur les risques médicaux potentiels liés à l'utilisation professionnelle des écrans d'affichage cathodiques, en collaboration avec l'Université de Toronto.
- rédaction d'un document de travail sur l'évaluation des risques pour le ministère du Travail de l'Ontario.
- évaluation des risques posés par le benzène.
- évaluation des risques de l'éclairage fluorescent.
- évaluation des risques des silicones.

Institution
Département d'épidémiologie
Université de l'ouest de l'Ontario
London (Ontario)

Le département a participé dans une certaine mesure à la recherche épidémiologique sur l'évaluation des risques aux fins de réglementation. Un membre du personnel sert d'expert-conseil à l'industrie du noir de carbone depuis 1974 et a préparé les documents du NIOSH sur les normes de travail relatives au noir de carbone. Cette personne a fait partie du groupe de travail de l'Ontario Advisory Council on Occupational and Occupational Safety Health sur les normes relatives à l'utilisation du benzène au travail. Un autre membre du personnel agit comme expert-conseil pour le ministère de la Santé de l'Ontario sur la question des risques médicaux posés par la contamination du ruisseau Pattenburg.

Annexe B. Ordre du jour de l'atelier

Matin

9 h - 9 h 25 Mot de bienvenue : Stuart Smith
Président
Conseil des sciences du Canada

Introduction : Vaira Vikis-Freibergs
Présidente
Conseil des sciences du Canada

Ouverture de la réunion : Walter Spitzer, président de l'atelier

Les besoins sociaux de l'épidémiologie : Un survol

9 h 25 - 9 h 40	Évaluation des risques soupçonnés et étude de cas	H. Grice
9 h 40 - 10 h	Discussion	
10 h 15 - 10 h 30	Critères relatifs à l'établissement de priorités	W. Spitzer
10 h 30 - 10 h 50	Discussion	
10 h 30 - 10 h 50	Discussion	
10 h 50 - 11 h 5	Les décisions en matière de réglementation et leur suivi	A.J. Liston
11 h 5 - 11 h 25	Discussion	
11 h 25 - 11 h 40	Évaluation des risques insoupçonnés	J. Siemiatycki
11 h 40 - 12 h	Discussion	

Après-midi

La situation de l'épidémiologie : Répondre aux besoins de la science

13 h - 13 h 15	Que faire?	C. Buck
13 h 15 - 13 h 35	Discussion	
13 h 35 - 13 h 50	Statistique Canada	J. Coombs
13 h 50 - 14 h 10	Discussion	
14 h 10 - 14 h 25	Financement	R. Heacock
14 h 25 - 14 h 45	Discussion	

15 h - 15 h 15	L'expérience des États-Unis	M. Terris
15 h 15 - 15 h 35	Discussion	
15 h 35 - 16 h 30	Débat général ayant débouché sur la formulation des recommandations et la préparation du résumé par le président	

Annexe C. Liste des participants

Dr Pierre Band
Epidemiologist
Division of Epidemiology,
Biometry and Occupational Oncology
Cancer Control Agency of British
Columbia
2656 Heather Street
Vancouver (C.-B.) V5Z 3J3

M. Jack Basuk
Conseiller scientifique
Conseil des sciences du Canada

M. David Bennett
Représentant national
pour la santé et la sécurité
Congrès du travail du Canada
2841, prom. Riverside
Ottawa (Ontario) K1V 8X7

Dr Jacques Brisson
Département de médecine sociale
et préventive
Faculté de médecine
Université Laval
Cité Universitaire
Québec (Québec) G1K 7P4

Dr Carol Buck
Professeur
Département d'épidémiologie et
de biométrie
Faculté de médecine
Université de l'ouest de l'Ontario
Imm. Kresge
London (Ontario) N6A 5B7

M. John Coombs
Directeur général
Direction de la statistique sociale
et des institutions
Statistique Canada
Imm. R.H. Coats
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario) K1A 0T6

Dr Ron Egedahl
Directeur de la santé professionnelle
Dow Chemical Canada Inc.
C.P. 1012
Sarnia (Ontario) N7T 7K7

Dr Gail Eyssen
Médecine préventive et biométrie
Faculté de médecine
Université de Toronto
Imm. McMurrich
12 Queen's Park Crescent
Toronto (Ontario) M5S 1A8

Dr Malcom Fletcher
Burroughs-Wellcome Inc.
16751 route Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9A 4J4

M. Rodney D. Gentry
Département de mathématique
et de statistique
Université de Guelph
Guelph (Ontario) N1G 2W1

Dr H. Grice
F.D.C. Consultants, Inc.
Experts-conseils en toxicologie
1196 Botany Hill
Oakville (Ontario) L6J 6J5

Dr Trevor Hancock
Agent de santé publique adjoint
Ministère de la Santé publique
64, rue Merton
Toronto (Ontario) M4S 1A1

Dr R.A. Heacock
Directeur général
Programmes de recherches extra-muros
Santé et Bien-être social Canada
Imm. Jeanne Mance
Rue de l'Eglantine
Ottawa (Ontario) K1A 1B4

Dr G.B. Hill
Director
Department of Epidemiology and
Preventive Oncology
Alberta Cancer Board
11044 - 82 Avenue
Edmonton (Alberta) T6G 0T2

Dr G.R. Howe
Directeur adjoint
Section d'épidémiologie de l'INCC
Université de Toronto
12 Queen's Park Crescent
Toronto (Ontario) M5S 1A8

Dr Milos Jenicek
Professeur
Département de médecine sociale
et préventive
Faculté de médecine
Université de Montréal
2375, Chemin de la
Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1A8

Dr Dan Krewski
Division des statistiques biologiques
et des applications informatiques
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Centre d'hygiène du milieu
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Dr John Last
Département d'épidémiologie
et de médecine communautaire
Université d'Ottawa
451, ch. Smyth
Ottawa (Ontario) K1H 8M5

Dr A.J. Liston
Sous-ministre adjoint
Direction générale de la protection de la
santé

Dr O. Miettinen
Département d'épidémiologie
et de biométrie
Purvis Hall
Université McGill
2020, av. des Pins ouest
Montréal (Québec) H3A 1A2

Dr L. Neri
Département d'épidémiologie et
de médecine communautaire
Université d'Ottawa
451, ch. Smyth
Ottawa (Ontario) K1H 8M5

Dr Jack Siemiatycki
Institut Armand-Frappier
531 boul. des Prairies
Casier postal 100
Laval-des-Rapides (Québec) H7N 4Z3

Dr Stuart L. Smith
Président
Conseil des sciences du Canada

Dr E. Somers
Directeur général
Direction de l'hygiène du milieu
Santé et Bien-être social Canada
Centre d'hygiène du milieu
Tunney's Pasture
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Dr R. Spasoff
Président
Département d'épidémiologie
Imm. des sciences de la santé
Université d'Ottawa
451, ch. Smyth
Ottawa (Ontario) K1H 8M5

Dr Walter O. Spitzer
Professeur et président
Département d'épidémiologie et de
biométrie

Dr Milton Terris
Editor
Journal of Public Health Policy
23 Pheasant Way
South Burlington, Vermont
U.S.A. 05401

Mme Vaira Vikis-Freibergs
Vice-présidente
Conseil des sciences du Canada

Dr S.D. Walter
Professeur
Département d'épidémiologie clinique et
de biométrie
Centre des sciences de la santé
Université McMaster
1200, rue Main ouest
Hamilton (Ontario) L8N 3Z5

Dr Roy West
Provincial Epidemiologist
Community Health Services Branch
Saskatchewan Health
3475 Albert Street
Regina, Saskatchewan S4S 6X6

Dr Frank White
Professeur et chef
Département de santé communautaire
et d'épidémiologie
Université Dalhousie
Halifax (Nouvelle-Écosse) B3H 4H7

Dr Donald T. Wigle
Chef, Division des maladies
non transmissibles
Bureau d'épidémiologie
Centre de lutte contre la maladie
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

M. Wally Zuk
Secrétaire administratif
Comité interministériel
sur les produits chimiques toxiques
Environnement Canada

RÉFÉRENCES

1. B. MacMahon et T.F. Pugh, Epidemiology: Principles and Methods (Boston: Little, Brown and Compagny, 1970), 20-21.

2. H. Grice, "An Appraisal of the Role of Epidemiology in the Regulatory Risk Assessment Process," document inédit préparé pour le Conseil des sciences du Canada, 1985.

3. A. Leviton, "Epidemiology: Use and Utility in the Process," dans Fundamental and Applied Toxicology 4(1984): S357-S366; voir aussi : A.B. Miller, "Epidemiology in the Assessment of Risk" dans Risk, Proceedings of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, éd. J.T. Rogers et D.V. Bates, parrainé par la Société royale du Canada et le Conseil des sciences du Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 octobre 1982 (Ottawa: Société royale du Canada, 1983).

4. Conseil des sciences du Canada, rapport n° 28, L'ambiance et ses contaminants - Une politique de lutte contre les agents toxiques à retardement de l'ambiance professionnelle et de l'environnement. (Ottawa : Approvisonnements et Services Canada, 1977); voir aussi : Conseil des sciences du Canada, rapport n° 35, Le pouvoir de réglementation et son contrôle - science, valeurs humaines et décisions (Ottawa : Approvisionnements et Services Canada, 1982).

5. E. Somers, "Risks from Environmental Chemicals" dans Risk, Proceedings of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, éd. J.T. Rogers et D.V. Bates, parrainé par la Société royale du Canada et le Conseil des sciences du Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 octobre 1982, (Ottawa: Société royale du Canada, 1983).

6. A.V. Whyte, "Probabilities, Consequences and Values in the Perception of Risk" dans Risk, Proceeding of a Symposium on the Assessment and Perception of Risk to Human Health in Canada, éd. J.T. Rogers et D.V. Bates, parrainé par la Société royale du Canada et le Conseil des sciences du Canada, Ottawa, Ontario Science Centre, 18-19 octobre 1982 (Ottawa: Société royale du Canada, 1983).

Le Conseil des sciences du Canada est un organisme consultatif national en matière de politique scientifique et technologique. Institué en 1966, ses principales fonctions consistent à :

- étudier les questions de politique scientifique et technologique;
- recommander des lignes d'action au gouvernement;
- sensibiliser les Canadiens à l'importance des sciences et de la technologie dans leur vie;
- encourager le débat entre les autorités publiques, les chefs d'entreprises et les établissements universitaires au sujet de la politique scientifique et technologique.